

2018-2020 Lap vs. Robotik - **RCT** intra-abdominal infectious complications

No significant difference in the incidence of intra-abdominal infectious complications (per-protocol) (10 of 117 [8.5%] in the LG group vs 7 of 113 [6.2%] in the RG group)

grade II or higher was significantly higher in the LG group (23 [19.7%]) than in the RG group (10 [8.8%]) (P = .02) grade IIIa or higher significantly higher in the LG group (19 [16.2%]) than in the RG group (6 [5.3%]) (P = .01)







Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1907

cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する

優越性を検証するランダム化比較試験実施計画書 ver. 1.1.0

Randomized controlled phase III trial to investigate superiority of

robot-assisted gastrectomy over laparoscopic gastrectomy for

clinical stage T1-2N0-2 Gastric Cancer patients

略称: MONA LISA study

グループ代表者: 寺鳥 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者:寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局:幕内 梨恵

がん研究会有明病院 胃外科 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

2019年7月8日

JCOG 運営委員会プロトコールコンセプト承認(PCI907)

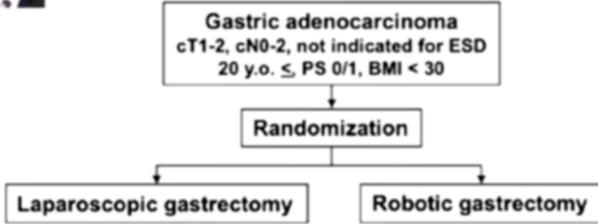
2020年1月19日

ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会承認

2021年5月28日

ver. 1.1.0 改訂 JCOG 効果·安全性評価委員会承認 6 月 4 日発効

JCOG1907 (MONALISA)



Primary endpoint: Intraabdominal infectious complication

(C-D Grade II or worse)

Secondary endpoints: OS, RFS, Morbidity, Mortality,

Completion rate of protocol Tx, Early

postoperative outcomes

Sample size:

1040 pts.