

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)

Robotik



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礎研究」班



JCOG1907 (MONALISA)

Gastric adenocarcinoma
cT1-2, cN0-2, not indicated for ESD
20 y.o. ≤, PS 0/1, BMI < 30

Randomization

Laparoscopic gastrectomy

Robotic gastrectomy

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.

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: 寺島 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ルコンセプト承認(PC1907)

2020 年 1 月 19 日

ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認

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