

CITATION: Ronellenfitsch U, Schwarzbach M, Hofheinz R, Kienle P, Kieser M, Slinger TE, Jensen K, GE Adenocarcinoma Meta-analysis Group. Perioperative chemo(radio)therapy versus primary surgery for resectable adenocarcinoma of the stomach, gastroesophageal junction, and lower esophagus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD008107. DOI: 10.1002/14651858.CD008107.pub2.

CRG名: Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 29 November 2011

Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 5; Update

アブストラクト

背景: 局所進行性の胃食道腺癌[食道、食道胃(gastroesophageal:GE)接合部、および胃の腺癌)の患者のアウトカムは不良である。周術期化学療法が生存率などのアウトカムにもたらす効果に関して矛盾したエビデンスが存在する。

目的: ランダム化比較試験(RCT)の参加者集団全体および事前定義したサブグループを対象に、胃食道腺癌に対する周術期化学療法が生存率などの臨床的に関連性のあるアウトカムにもたらす効果を評価する。

検索戦略: Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)、Database of Abstracts of Review of Effectiveness(DARE)、Cochrane Database of Systematic Reviews(CDSR、コクラン・ライブラリ)、MEDLINE(1966年~2011年5月)、EMBASE(1980年~2011年5月)、およびLILACS(Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud)をコンピュータにより検索し、特定の検索用語によるCochrane highly sensitive search strategyと統合した。さらに、いくつかのオンラインデータベース、会議議事録、および検索した論文の参考文献リストのハンドサーチも実施した。

選択基準: 遠隔転移のない胃食道腺癌患者を、術前の化学療法(放射線療法の実施有無を問わない)の後ろに手術または手術単独のいずれかにランダム化したRCTを組み入れた。

データ収集と分析: 独立した2名のレビューアが適格な試験を同定した。選択したすべての試験に対して個別患者データ(individual patient data:IPD)を求めた。ITT集団に基づき、IPDと、IPDを入手できなかったRCTの集計データを結合する2段階法を用いてメタアナリシスを実施した。いくつかの共変量が総生存率に及ぼす効果を評価するために、コックス比例ハザードモデルを用いてIPDを提供した全試験に由来するデータを統合した。

主な結果: 適格患者2,422例を対象とした14件のRCTを同定した。患者1,049例(43.3%)を対象とする8件のRCTに関してIPDを入手した。周術期化学療法は、総生存期間の延長と有意に関連した[ハザード比(HR)0.81、95%信頼区間(CI)0.73~0.89]。この結果は、5年相対生存率の19%上昇または5年絶対生存率の9%上昇に相当する。この生存優位性は、大部分のサブグループを通じて一貫して認められた。GE接合部の癌は、その他の部位と比較してより顕著な治療効果を示す傾向が認められた。また、食道およびGE接合部の癌の場合、化学放射線療法のほうが化学療法よりも顕著な治療効果を示す傾向が認められた。切除断端陰性は、生存率の強力な予測因子であった。多変量解析は、癌部位、全身状態、および年齢が生存率に対して単独で有意に影響することを示した。さらに、周術期化学療法の効果と年齢との間に有意な相互作用が認められた(すなわち、若年の患者ほど治療効果が大きい)。また、周術期化学療法は、いくつかの副次的アウトカムに対しても有意な効果を示した。周術期化学療法は、無病生存期間の延長、R0切除率の上昇、および切除直後のより望ましい癌ステージとの関連性が認められたが、周術期の罹病率および死亡率との関連性はなかった。

レビューアの結論:手術単独と比較すると、切除可能な胃食道腺癌に対する術前化学療法は生存率を上昇させる。したがって、すべての適格患者に対して同療法を提案すべきである。GE接合部の癌は、その他の部位と比較してより大きな生存優位性を示す傾向が認められた。また、食道およびGE接合部の癌の場合、化学放射線療法のほうが化学療法よりもより大きな生存優位性を示す傾向が認められた。同様に、年齢と治療効果との間に相互作用が存在し、若年患者では生存優位性が大きい一方で、高齢患者では生存優位性は認められない。

平易な要約(Plain language summary)

食道、食道胃接合部、および胃の腺癌患者に対する手術前の化学療法

このシステマティック・レビューでは、8件のランダム化比較試験の個別患者データと、さらに6件のランダム化比較試験の発表済みデータを使用します。食道、食道と胃との接合部、および胃の腺癌患者では、手術前に化学療法を実施すると生存期間が延びることがわかりました。結果は、食道と胃との接合部に癌がある患者や、年齢の若い患者が化学療法から最も大きな利益を受けられることを示しています。さらに、少なくとも食道および食道と胃との接合部の癌の場合、化学療法に放射線療法を追加すると、患者はさらに利益を得ることができると考えられます。手術前に化学療法を実施することによって、手術中や手術後に合併症が発生するリスクが上昇することはありません。

(監訳 柴田 実)

翻訳公開日:2014年 7月 23日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。