

荒木靖三、白水和雄 大腸 sm 癌における簇出の意義について 第 102 回
日本外科学会 2002 4 月 京都

福光賞真、笹富輝男、金澤昌満、
岸本幸也、的野敬子、佐藤裕一郎、
荒木靖三、緒方 裕、

白水和雄 早期直腸癌におけるリ
ンパ節転移について 第 57 回日本大
腸肛門病学会総会

2002 10 月 横浜

福光賞真、笹富輝男、金澤昌満、
石橋生哉、佐藤裕一郎、岸本幸也、
的野敬子、鳥越昇二郎、志田誠一郎、
荒木靖三、緒方 裕、白水和雄 直
腸 sm 癌において簇出 (budding) の
意義について 第 27 回日本大腸肛門
病学会九州地方会 2002 11 月 長
崎

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）

分担研究報告書

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」

分担研究者 工藤進英 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 教授

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績

研究要旨

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）の適応を、T4を除くすべての結腸癌および側方郭清を省略できる直腸癌とした。リンパ節郭清は、壁深達度MPまではD2、SEまではD3を原則とした。切除大腸癌380例中222例にLACを施行した。開腹手術移行例は17例で他臓器浸潤T4の6例、肝転移切除目的、食道挿管による腸管拡張、高度肥満、子宮内膜症合併、腹部手術後高度癒着、など各1例で、これらはLAC症例から除外して検討した。手術時間は結腸、直腸とも開腹手術と有意差なく、出血量は各々120g(開腹136)、146g(開腹664)であった。LAC症例に重篤な合併症はなく、直腸LACでは吻合部狭窄、神経障害が各々6症例。LAC後再発例は下行結腸進行癌の肝再発1例のみで、手術死亡例は経験していない。大腸癌に対するLACは一定の条件下では開腹手術と比較して、周術期、短期術後経過において臨床的に劣ることはなかった。

A.研究目的

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と治療成績を検討した。

の近傍で脈管を処理し、D2-D3郭清とした。内側アプローチで手技を開始、主幹脈管を処理して後腹膜腔を十分剥離、その後外側から腸管を受動し、正中5cmの小切開創で切除予定腸管を体外に誘導した。切除と吻合は自動縫合器・自動吻合器を用いて、機能的端端吻合あるいは体内DST吻合を基本手技とした。

(倫理面への配慮)

術前の病状説明、手術の説明時に対象患者には LAC と開腹手術（OC）の両方を提示し、それぞれの長所・短所を説明したうえで術式の選択を患者あるいは家族に委ねた。承諾が得られれば署名してもらったうえで手術を実行しており、倫理面の問題はない」と判断している。

B.研究方法

当院開設の2001年4月より2004年3月までの結腸癌・直腸癌切除例を対象とした。LACの適応は早期癌ではsm massive癌、内視鏡治療の適応とならない症例。進行癌ではT4を除くすべての結腸癌、および側方郭清を適応としない直腸癌とした。それ以外は開腹手術とした。[方法]リンパ節郭清は壁深達度MPまではD2、SEまではD3郭清原則とし、根治手術を実行した。手術は術者、助手2人、原則5ポートで手技を進めた。右側結腸ではICA、横行結腸ではMCA、S状結腸と直腸ではIMAのそれぞれ根部あるいはそ

C.研究結果

切除大腸癌380例中、LACは222例に施行された。結腸癌は143/232、直腸癌は78/147で、各々61.6%, 53.1%にLACが施行された。LACの内訳は回盲部切除7、右結腸切除14、右半結腸切除29、横行結腸切除17、左半結腸切除4、下行結腸切除5、S状結腸切除56、高位前方切除32、低位前方切除43、超低位前方切除11、直腸切断3、大腸全摘1例であった。開腹手術への移行例は17例で他臓器浸潤T4の6例、肝転移切除目的、食道挿管による腸管拡張、高度肥満/165cm120kg、子宮内膜症合併、虫垂切除後高度癒着、リンパ節追加郭清などの各1例であった。手術時間は腹腔鏡下結腸切除術190分(開腹210)、腹腔鏡下直腸切除術260分(同280)で有意差なく、出血量は各々120g(136)、146g(664)であった。LAC症例に重篤な合併症はなく、LAC直腸切除術では吻合部狭窄、神経障害が各々6症例に認められたが、保存的に改善した。LAC後再発例は下行結腸進行癌の肝再発1例のみで、手術死亡例は経験していない。

E.結論

当院の成績から大腸癌に対するLACは一定の条件下では開腹手術と比較して、周術期、短期術後経過において臨床的に劣ることはなかった。今後は開腹手術とのRCTを多施設で行い、大腸癌治療における腹腔鏡下手術の位置づけを明確にしたい。

F.健康危険情報 なし

G.研究発表

1.論文発表

- 永田 浩一、遠藤俊吾、日高英二、梅里和哉、石田文生、樋田博史、田中淳一、工藤進英、北之園高志、櫛橋民生：CT colonography 検査の新しい前処置法.日本大腸肛門病会誌 56:306-307, 2003
 - Yoshida T, Inoue H, Hara E, Umezawa A, Ohtsuka K, Endo S, Tamegai Y, Kashida H, Tanaka J, Kudo S: Newly developed 3D endoscopic system: preliminary experience. Endoscopy 35: 181-183, 2003
 - 永田 浩一、遠藤俊吾、日高英二、吉田達也、出口義雄、辰川貴志子、石田文生、田中淳一、工藤進英：腹腔鏡赤外線観察システムを用いた ICG による大腸癌センチネルリンパ節同定とその手技の工夫. 日本大腸肛門病会誌 56:423-424, 2003
 - 遠藤俊吾、工藤進英、田中淳一：早期大腸癌における内視鏡治療と腹腔鏡下手術の接点.癌の臨床 49:633-636, 2003
 - 田中淳一、工藤進英、石田文生、遠藤俊吾、日高英二、中村 泉、永田 浩一、山口祐二、出口義雄、辰川貴志子：腹腔鏡下治療の現況—早期大腸癌に対する腹腔鏡下手術.早期大腸癌 7:563-571, 2003
 - Sakashita M, Inoue H, Kashida H, Tanaka J, Cho YJ, Satodate H, Hidaka E, Yoshida T, Fukunmi N, Tamegai Y, Shiokawa A, Kudo S: Virtual histology of colorectal lesions using Laser-Scanning confocal microscopy. Endoscopy 35:1033-1038, 2003
 - 遠藤俊吾、工藤進英、永田 浩一、日高英二、石田文生、田中淳一：3D-CT;CT enema を用いた大腸癌の進達度診断.手術 58:85-89, 2004
- 2.学会発表
第 58 回大腸癌研究会 2003 年 1 月

- 遠藤俊吾、他：結腸癌手術において吻合腸管の洗浄は必要か？
SAGES(Society of American Gastro-intestinal Endoscopic Surgeons) 2003 March, LA
- Tanaka J, et al: Laparoscopic surgery for colorectal cancer
- Ishida F, et al: Laparoscopic super-low anterior resection for early rectal cancer
第 14 回内視鏡外科学会フォーラム 2003 年 4 月
- 中村 泉、他：当院における腹腔鏡下大腸切除術の現況
第 103 回日本外科学会、札幌 2003 年 6 月
- 田中淳一、他：直腸癌、横行結腸癌に対する鏡視下手術の適応拡大の検討
- 石田文生、他：大腸癌に対する内視鏡切除と腹腔鏡下切除の接点
- 遠藤俊吾、他：縫合器の洗浄細胞診からみた結腸癌手術における吻合部再発の可能性の検討
- 日高英二、他：大腸癌リンパ節転移の有無に対する簡便術中迅速診断の試み
日本外科系連合学会 2003 年 6 月
- 田中淳一、他：下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と手術手技
- 田中淳一、他：横行結腸癌に対する血管処理先行腹腔鏡下内側アプローチ手術
第 58 回日本消化器外科学会 2003 年 7 月
- 田中淳一、他：結腸直腸癌に対する鏡視下手術の適応拡大と手技
- 遠藤俊吾、他：腹腔鏡補助下直腸手術における新しい骨盤鉤—EndoButterfly—の有用性
- 薄井信介、他：食道癌と直腸癌の同時性重複癌に対して鏡視下手術を施行した 1 例
第 58 回日本大腸肛門病学会 2003 年 9 月
- 遠藤俊吾、他：腹腔鏡補助下大腸手術における新しい骨盤鉤—EndoButterfly—
第 66 回日本消化器内視鏡学会 2003 年 10 月
- 日高英二、他：腹腔鏡赤外光観察システムを用いた ICG による大腸癌センチネルリンパ節同定とその手技に工夫
- 辰川貴志子、他：腹腔鏡補助下直腸手術における工夫
第 65 回日本臨床外科学会 2003 年 11 月
- 永田 浩一、他：腹腔鏡赤外光観察システムを用いた ICG による大腸癌センチネルリンパ節同定の検討とその手技に工夫
- 日高英二、他：根治手術後短期間で吻合部再発をきたした下行結腸癌の 1 例
日本内視鏡外科学会 2003 年 12 月
- 田中淳一、他：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と成績
- 石田文生、他：腹腔鏡下低位前方切除術のための直腸把持器具の開発
- 遠藤俊吾、他：腹腔鏡補助下直腸手術における骨盤鉤の工夫

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）

「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」

分担研究報告書

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績

谷川允彦 大阪医科大学一般・消化器外科 教授

研究要旨

癌手術の原則を遵守した適切な手技により、減圧不能の腸閉塞・高度他臓器浸潤・巨大腫瘍や側方郭清を要する下部直腸癌などの症例を除き、進行大腸がんに対しても腹腔鏡下手術は根治性を損なわない低侵襲手術として有用と考えられた。問題点を解析して手術手技の工夫や機器・器具の改良と開発にフィードバックしていくことが、さらなる適応拡大とより優れた低侵襲手術への進化とその普及の鍵となる。ただし、進行大腸がんに対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial を行い、とくに、長期成績を検討していく必要がある。

A. 目的

大腸がん、特に進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術には、3群までの系統的リンパ節郭清（D3 リンパ節郭清）をはじめとする適切な手術操作の他に創部再発や長期予後の問題があるため、その適応は施設により異なる。今回は、とくに進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の適応拡大の現状と展望について述べる。

B. 方法（適応拡大と手技の工夫）

適応は、段階的に拡大し、腸閉塞・他臓器浸潤や巨大腫瘍を除き、盲腸から上部直腸（直腸 Ra）では SEまで、下部直腸（直腸 Rb）では MP, N(-)までとした。当科では、創部再発予防に留意しつつ、リンパ節郭清を的確に行えるように、内側アプローチに基づく laparoscopic no-touch isolation

technique を基本手技とした。また、右側結腸進行癌には Surgical trunk の形態をパターン化して合理的な D3 郭清を、左側では左結腸動脈温存の D3 郭清など血管処理を工夫した。この際に病変部の支配血管の分岐・走行形態および腫大リンパ節を確認してより安全で的確な郭清とオーダーメードの血管処理を行なえるように Integrated 3D-CT 画像を導入し、周囲臓器との関係も明らかとする Virtual surgical anatomy へと発展させ、適切な剥離層と郭清範囲の確認にも活用した。

（倫理面への配慮）

術前に、対象患者に開腹手術と腹腔鏡下手術の両方を提示し、それぞれの利点・欠点を説明したうえで術式の選択権は患者に与えた。また、それらの内容を記載した承諾書に署名をもらったうえで手術を行ってお

り、倫理面の問題はないと判断している。

C. 結果

2002 年 12 月までに 329 例（盲腸 29 例、上行結腸 62 例、横行結腸 48 例、下行結腸 13 例、S 状結腸 84 例、直腸 Rs 47 例、Ra 34 例、Rb 12 例）の大腸癌（stage0 45 例、~~特~~ 110 例、~~臨~~76 例、~~(企)~~a 65 例、~~(企)~~b 28 例、~~(協~~ 5 例）に腹腔鏡下手術（D0-1 郭清 38 例、D2 郭清 93 例、D3 郭清 198 例）を施行した。このうち進行大腸癌は 196 例（盲腸 13 例、上行結腸 37 例、横行結腸 25 例、下行結腸 7 例、S 状結腸 61 例、直腸 Rs25 例、Ra24 例、Rb4 例）であった。上記症例以外に、適応外以外の理由で開腹移行した症例は 14 例（開腹移行率 4.1% : 14/343）であった。開腹移行の理由は、高度癒着が 4 例、出血が 2 例、肝硬変で著明に肥厚した腸間膜の剥離困難が 3 例、低位前方切除で直腸切離時のステープラー・トラブルが 5 例であった。完遂例の術中偶発症は 3 例に認めた。1 例は、直腸 S 状結腸部進行癌で中枢側リンパ節郭清時に monopolar 電気鉄で下腸間膜動脈（IMA）の熱損傷による出血を来たし、左結腸動脈温存を断念して IMA を根部で処理した。このため、主要血管周囲の郭清には bipolar の電気鉄や鉗子を用いている。残り 2 例の術中偶発症は Double stapling 法での吻合時のトラブルで、腹腔鏡下に吻合部を追加縫合した 1 例、腹腔鏡下に再切除・吻合（Double stapling 法）した 1 例であった。ただし、これら 3 例の術中偶発症例には、術後合併症は認めなかった。術後合

併症は、完遂例 329 例中、腹腔内出血 2 例、ポート部ヘルニア 1 例、吻合部出血 1 例、縫合不全 4 例、吻合部狭窄 3 例、腸閉塞 12 例、創部感染 18 例であった。しかし、進行癌症例で合併症率が高くなることはなく、手技の改良により術後合併症は減少した。合併症のない症例の術後在院期間は 7~14 日（平均 9.2 日）であったが、合併症の早期発見・対処と無駄のないケアのためにクリニカルパスを用いて、さらに低侵襲手術の効果を活かせる体制にしている。術後平均観察期間は 27.6 ヶ月（3~114 ヶ月）で 9 例（上行結腸の Stage~~臨~~癌 2 例、横行結腸の Stage~~臨~~癌 1 例、S 状結腸の Stage~~(企)~~a 癌 2 例と~~(企)~~b 癌 2 例、直腸 Ra の Stage~~(企)~~a 癌 1 例と~~(企)~~b 癌 1 例）に術後肝転移を認めたが、2 例を除いて肝部分切除でき、その後の再発はなく無再発生存中である。リンパ行性や腹膜再発を来たした 2 例はいずれも Stage~~協~~癌であった。局所や吻合部再発はなく、創部やポート部再発も認めていない。

D. 考察

大腸がん、特に進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術には、3 群までの系統的リンパ節郭清（D3 リンパ節郭清）をはじめとする適切な手術操作の他に創部再発や長期予後の問題が指摘されている。系統的リンパ節郭清（D3 リンパ節郭清）に関しては、手技の工夫と Integrated 3D-CT による術前シミュレーション・術中ナビゲーションにより結腸の中で最も難易度の高いとされる左結腸曲進行癌に対する D3 郭清や直腸 Ra の SE 癌

に対する中枢側 D3 郭清/TME による自律神経温存低位前方切除も的確に行え、妥当と考えられた。再発に関しても、癌手術を遵守したシステムチックな手技を用いることで局所や吻合部再発はなく、当初危惧された創部やポート部再発も認めていない。ただし、長期予後に関しては、開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial を行って検討していく必要があると考えられた。

E. 結論

手技のシステム化と Technology の導入により現時点での適応で進行大腸癌に対しても腹腔鏡下手術は低侵襲外科治療として有用と考えられた。ただし、進行大腸がんに対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial を行い、とくに、長期成績を検討していく必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 奥田準二、谷川允彦：大腸癌－腹腔鏡下手術はどこまで進むべきか. 消化器内視鏡、15(6):873-881, 2003
2. 奥田準二、谷川允彦：縫合・吻合法の実際－腹腔鏡下手術における縫合・吻合の実際－大腸手術. 外科治療、88(増刊):300-308, 2003
3. 奥田準二、豊田昌夫、谷川允彦：腹腔

鏡下横行結腸切除術. 手術、57(6):791-801, 2003

4. 松木 充、奥田準二、可児弘行、立神史稔、吉川秀司、植林勇、谷川允彦：大腸がんに対するマルチスライス CT の最新の活用法－患者にとってよりやさしい検査から治療支援をめざして. 画像ラボ、14(5):32-36, 2003
5. 奥田準二、谷川允彦：直腸 S 状結腸癌の腹腔鏡下手術. 日本臨床、61(7):391-395, 2003
6. 田中慶太朗、Herve Maisonneuve、Erik Duston、奥田準二、西口完二、Jacques Marescaux、谷川允彦：内視鏡下低侵襲手術分野におけるインターネットテキスト導入の現状. 日本国内視鏡外科学会雑誌、8(4):361-366, 2003
7. 奥田準二、豊田昌夫、谷川允彦：腹腔鏡下結腸肛門吻合術のコツ. 臨床外科、58(4):503-511, 2003

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究
分担研究者 炭山嘉伸 東邦大学医学部付属大橋病院長

研究要旨：現在臨床研究開始準備期間にて、大腸がんに対する腹腔鏡下手術（LAC）の妥当性を検討する目的で、2003年度の当科の大腸がんに対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績を検討した。腹腔鏡下手術は安全性において、開腹手術に劣らず、良好な術後経過と早期の回復、社会復帰を可能にすることが示唆された。

A. 研究目的

大腸がんに対する腹腔鏡下手術（LAC）の妥当性を研究する目的で、2003年度の当科の大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績を検討した。

B. 研究方法

2003年度の当科におけるLACの適応を提示するとともに、1手術時間、出血量、排ガスまでの時間、在院日数、術後合併症に関し検討した。当科では2003年に大腸癌112例に手術を施行、そのうち32例29%に腹腔鏡下手術を施行した。

（倫理面への配慮）

術前に、対象患者にOCとLACの両方を提示し、それぞれの利点・欠点を説明したうえで術式の選択権は患者に与えた。また、それらの内容を記載した承諾書に署名をもったうえで手術を行っており、倫理面の問題はないとの判断している。

C. 研究結果

LACの適応：腹腔鏡下大腸手術の適応は、

seまでの大腸癌で、nは問わない。長径5cm以下、胃癌手術など大きな腹部の手術の既往がないこと、全身状態が良好なこと、イレウスを伴わない事。以上の適応の中から充分にICをとれる事とした。なお上部直腸癌（Ra）は早期癌のみ適応とした。Rb癌では手術器具の問題から十分な断端距離を維持した腸管切離が困難なことと側方郭清が技術的に困難であるため、側方郭清が適応しない腹会陰式直腸切断術症例のみをLACの適応に追加した。

結果

男性19名、女性13名

平均年齢は、66±12歳

病変部位は、盲腸3例、上行結腸8例、横行結腸3例、S状結腸16例、直腸2例であった。

病変の進行度は、m:7 sm:8 mp:6 ss:8 se:2 si:1であった。

術中合併症なし、術後合併症は、腸閉塞1例3%、縫合不全1例3%であった。

平均手術時間は160±72分、平均出血量は45±73ml、排ガスまでの平均時間は術後40

±17 時間、術後在院日数は 5-14 日間平均
7.3±1.6 日であった。

D. 考察

腹腔鏡下大腸手術は、手術時間がやや長い傾向にあったが、安全性において、開腹手術に劣らず、良好な術後経過と早期の回復、社会復帰を可能にすることが示唆された。

E. 結論

一施設においては、短期成績も長期成績も良好であるが、癌の手術としての質を決定するための evidence のためには全国的な RCT が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究
宮島伸宜 帝京大学医学部附属溝口病院外科 助教授

研究要旨

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の適応と根治性を明らかにすることを目的とし、当科における大腸がん症例に対する腹腔鏡下手術の適応、手術成績および術後の経過について検討した。手術時間、術後の在院日数、偶発症、合併症は許容できるものであった。また、進行がんで 10 症例に再発が認められた。大腸がんに対する腹腔鏡下手術は、明らかな adverse outcome ではなく、十分な根治性の得られる手術であると考えられた。

A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の適応と根治性および成績を明らかにすることを目的とし、当科における大腸がん症例に対する腹腔鏡下手術の適応、手術時間、偶発症、合併症、術後在院日数および術後成績について検討した。

B. 研究方法

当科における大腸がん症例に対する腹腔鏡下手術症例を対象とした。現在の適応、腫瘍占居部位、手術時間、術後在院日数、偶発症、合併症および術後在院日数について検討を行った。また、術後成績については再発形式についても検討を行った。

（倫理面への配慮）

術前に患者および家族に腹腔鏡下手術および開腹手術の療法の選択肢について説明を行い、各々の特徴につ

いて説明を行い、術式は患者自身が選択した。また、術式の選択については文書にて同意を得ており、倫理面での問題はないと考える。

C. 研究結果

当科において 487 例の大腸がん症例に対して腹腔鏡下手術を施行した。平均年齢は 64.6 歳で題意所脾は 1.1:1 であった。当科における腹腔鏡下手術の適応は早期がんでは部位を問わず全症例としている。進行がんでは盲腸から Rs 直腸までは進行がんでも適応としており、SE 症例も含まれる。Ra 直腸では SE 症例も適応に含まれるが腫瘍が大きいものに関しては除外している。Rb 直腸では腫瘍が A1 以深に浸潤している症例やリンパ節転移が疑われる症例は適応から除外した。

腫瘍占居部位では盲腸が 72 例、上行

結腸 61 例、横行結腸 51 例、下行結腸 41 例、S 状結腸 129 例および直腸が 135 例であった。stage 別には、stage 0, 1 が 197 例、stage 2 が 132 例、stage 3a が 96 例、stage 3b が 31 例および stage 4 が 31 例であった。

手術時間は郭清度や腫瘍占居部位によって異なるが、D1 郭清では平均 90 分であった。D2, D3 郭清では盲腸、上行結腸で 114-180 分、横行結腸、下行結腸で 162-240 分、S 状結腸、Rs 直腸で 125-187 分および Ra, Rb 直腸で 180-300 分であった。

術中偶発症は尿管損傷 1 例、出血 2 例および小腸損傷 1 例で 2.1% であった。術後合併症は、創感染 10 例、縫合不全 5 例、イレウス 4 例および術後出家留で全体の 4.1% であった。

術後在院日数は最近の 2 年間では合併症のない症例で 9-14 日であった。

術後再発は 10 症例に認められた。すべて進行がんで、肝 3 例、肺 2 例、腹膜 2 例、肝+肺 1 例および肝+腹膜 1 例であった。この 10 症例は stage 2 以上の症例の 3.5% に相当した。

D. 考察

腹腔鏡下手術は、触知感覚がなく、二次元のモニターを見ながら手術を施行するため、困難性が高いといわれている。一方、腹腔鏡下手術では、スコープが狭いスペースにも到達できるため拡大視効果を得ることが可能で、局所の細かい操作には適していると考えられる。手術時間は上述した通りで、ランダム化が行われて

いないので開腹手術と比較することはできないが、許容できる範囲と思われる上に、現在でもさらに短縮傾向にある。これは、主として手術器具の改良によるものと思われる。偶発症ではスコープによる狭い視野のため他臓器損傷の起こりうる可能性があるが全体として 2.1% であり、腹腔鏡下手術に特異的に多いとは考えられなかった。術後合併症では重篤な症例ではなく、全体で 4.1% と低率で腹腔鏡下手術特有の合併症は経験していない。

術後在院日数では、経口摂取開始時期が早いため比較的短い結果となつた。この結果に関してもランダム化の上、クリニカルパスを適用してさらなる検討が必要である。

術後成績は、経過観察期間が十分とはいえないのが現状であるが、現時点では再発症例は少なく満足すべき結果だと考えられた。

各疾患に対する腹腔鏡下手術は徐々に普及しつつあるが、がんに対する適応を決定するにあたっては、開腹手術と同等の精度と成績を得ることが可能かどうかにかかっている。すなわち、adverse oncologic outcome がないことが条件である。現時点ですべての症例を腹腔鏡下手術の適応とするのではなく、適応をある程度選択して手術を行うことが妥当だと考えられる。

E. 結論

大腸がんに対する腹腔鏡下手術は手

術時間は許容範囲内であり術中偶発症、術後合併症共に低率である。また術後在院日数は短く術後成績も現時点では満足すべきものであった。

したがって、当科における腹腔鏡下手術の適応は妥当だと思われたが、今後のさらなる検討が必要である。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

悪性疾患での長期予後。臨床消化器
内

科 18巻6号, 663-669, 2003

直腸癌に対する腹腔鏡下手術。手術

57巻6号, 809-814, 2003

2. 学会発表

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応
と成績。第16回日本内視鏡外科学会
総会(2003年12月5日)

直腸癌に対する腹腔鏡下手術の手技
の標準化と成績。第58回日本消化器
外科学会総会(2003年7月17日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 福永正氣 順天堂大学附属浦安病院外科 講師

研究要旨

大腸癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）は徐々に臨床に定着し、各施設で導入が進み、早期癌への適応はほぼ同意されたが進行癌への適応では施設間でかなりの隔たりがある。我々は RCT を開始する前段階として 1994 年から LAC を開始し、導入後、早期より進行大腸癌に対しても腹腔鏡下手術を積極的に適応してきた。大腸癌に対する LAC を現在までに 458 例経験した。これらの治療成績を retrospective に検討すると短期予後、長期予後とも従来の開腹手術に比較して遜色ない結果であった。しかし今後は LAC と開腹手術との大規模な randomized control trial(RCT) の短期および長期予後の検討を行い、より質の高いエビデンスのもとに推奨度を決めていく必要がある。このために我が国における独自の進行癌に対する RCT の早急な開始が望まれる。

A. 研究目的

近年、大腸癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）は徐々に臨床に定着し、各施設で導入が進んでいる。また現在計画中の大腸癌研究会のガイドラインに組み込まれることが予想される。LAC の早期癌への適応はほぼ同意されたが進行癌への適応では施設間でかなりの隔たりがある。LAC の治療成績は短期予後、長期予後とも従来の開腹手術に比較して同等あるいはより良好な結果であることが期待されるが、現在までに国内外において LAC と開腹手術との大規模な randomized control trial(RCT) の長期予後の報告はない。今後はより明確なエビデンスを基に推奨度を決めていく必要があり、我が国における独自の RCT

の早急な開始が望まれる。

B. 研究方法

今回は RCT を開始する前段階として 1994 年に LAC を導入して以来、今日までにおける当施設における大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と治療成績を報告する。

C. 研究結果

当施設における LAC の適応は Rs 直腸癌を含め、すべての結腸癌は SE'、P(−)まで、直腸癌では適応は Rs、Ra は SE'A1 まで、Rb は MP までである。側方郭清の適応例には開腹を原則としている。術式は導入初期には外側アプローチ法、現在は後腹膜剥離を先行する内側アプローチを原則とし

ている。現在までに LAC 例 560 を経験し、このうち大腸癌は 458 例である。開腹移行例は 12 例で初期 20 例中、4 例 10 %に経験したが、41 例以後 6 例 1.4%と低率で、最近の移行理由は高度癒着、他臓器浸潤疑いなどに限られている。術中偶発症は 8 例 1.7%である。術後早期合併症では創感染が初期 70 例中 8 例、11.4%と高率であったが後期では 1.8%に改善した。縫合不全は初期 3 例 4.8%であった。後期では全体では 6 例 1.8%であったが直腸癌に対して低位前方切除術に適応拡大したための縫合不全が多くなった。術後後期合併症ではイレウスが 2 例 0.4%、ポート部再発は初期の 1 例 0.2%である。根治度 A における長期予後は stage 別では 0, I 期 100%, II 期 93%, IIIa 期 86%, IIIb 期 77%であった。

D. 考察

今までの我々の成績では短期、長期成績とも開腹と比較して遜色のない結果であった。特に早期癌、mp 癌に関しては良好な結果であり、これらに対してはほぼ LAC の適応に関しては異論ないものと思われる。Ss 以深の進行癌に対してはこの結果は Retrospective な結果であり、最終的には RCT による結果を待たなければならない。

E. 結論

MP'までの 結腸癌には標準治療の一つとして患者に LAC の選択権を与

えるべきと思われる。SS'以深の進行癌の適応は最終的には本邦でも開始される RCT の結果を待たなければならぬ。この間は施設間、術者間で格差があるため十分に習熟したうえで慎重に適応すべきと考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 布施暁一, 相原信好, 永仮邦彦, 吉川征一郎, 小笠原智子: 直腸癌に対する腹腔鏡下手術; 最近の進歩と問題点. 消化器外科 26:309-317, 2003
- 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 布施暁一, 相原信好, 永仮邦彦, 吉川征一郎, 小笠原智子: 脾曲部, 下行結腸癌に対する腹腔鏡下手術のコツ. 臨床外科 59:483-490, 2003
- 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 布施暁一, 相原信好, 永仮邦彦, 吉川征一郎: 右側結腸癌に対する腹腔鏡手術 - 最新の動向 - 日本臨床 61(Suppl 7):396-400, 2003
- 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 永仮邦彦, 吉川征一郎, 小笠原智子: 大

腸癌に対する腹腔鏡手術の術中
出血と対処法. 外科治療
89:601-602, 2003

5. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明,
杉山和義, 福永哲, 永仮邦彦,
吉川征一郎 : 右側結腸癌に対する
腹腔鏡下手術—後腹膜剥離先行
内側アプローチ法— 消化器
外科 26:1703-1714, 2003
6. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明,
杉山和義, 福永哲, 永仮邦彦,
吉川征一郎 : 直腸癌に対する腹
腔鏡手術の術中偶発症と対策.
外科治療 89:729-730, 2003

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 山田英夫 東邦大学医学部付属佐倉病院内視鏡治療センター教授

研究要旨

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術（LAC）の根治性を検討する目的で、当科の大腸がんに対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績を検討した。主要な術式別の平均手術時間は、回盲部切除術 105.9 ± 26.2 min、右半結腸切除術 131.5 ± 54.1 min、左結腸切除術 125.1 ± 38.1 min、前方切除術 147.6 ± 55.9 min であった。開腹術に移行症例は、10例、3.4%。この内、100例目までは、9例、9.0%であった。Learning curve は良好であった。術後合併症は、イレウス 17 例、5.7%、縫合不全、6 例、2.0%に経験した。吻合部再発は、3 例に見られた。Port site recurrence は見られなかった。長期予後は、cur A で 5 年生存率 92.4% であった。

A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術（LAC）の根治性を研究する目的で、当科の大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績について検討した。

B. 研究方法

我々が確立した大腸癌に対する治療としての後腹膜アプローチによる腹腔鏡下大腸切除術の手技を示し、短期成績（手術時間、開腹移行例、合併症、術後経過等）、長期成績（再発、予後）を検討した。対象は、1994年6月から2002年10月までの間に施行した大腸癌に対する腹腔鏡下手術は、298例であった。適応は、内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal resection: EMR）にて完全切除困難な早期癌から深達度SEの進行癌までとした。アプローチ方法は、我々

が確立した後腹膜アプローチを原則とした。進行癌に対しては原則としてD3リンパ節郭清を行った。症例の平均年齢は、 65.7 ± 11.2 歳（18-96 y.o.）。性別は、M:F=164:134。腫瘍占拠部位は、Cecum 18, Ascending colon 45, Transverse colon, 28, Descending colon 19, Sigmoid colon 93, Rectum 86 cases. 組織深達度別に見ると、m 31, sm 42, mp 39, ss/a1 32, se/a2 144, si 10 cases. リンパ節郭清の程度は、D0 9, D1 57, D2 74, D3 158 cases. これらの症例について、まず短期成績（手術時間、開腹移行例、合併症、術後経過等）を検討した。短期成績の術後経過としては、腹腔鏡下大腸切除術と開腹による大腸切除術での術後の検査データーから侵襲の程度について比較検討した。検討症例は、Group L (laparoscopic colectomy) 66例と Group

0 (open colectomy) 47例である。年齢、性差、手術時間、出血量に差は見られなかつた。これらについて、body temperature in post operative, frequent pulse in post operative, peristalsis and analgesic in post operative, post operative WBC, Post operative CRP, post operative IL-6, post operative IL-8を比較検討した。次に、長期成績(再発、予後)を検討した。

C. 研究結果

前述の術式を原則として、腹腔鏡下大腸切除術を行つた。主要な術式別の平均手術時間を見る。回盲部切除術 105.9 ± 26.2 min (66-160 min), 右半結腸切除術 131.5 ± 54.1 min (52-185 min), 左結腸切除術 125.1 ± 38.1 min (118-192 min), 前方切除術 147.6 ± 55.9 min (60-360 min) であった。Learning curve を 前方切除術でみると、初期には平均手術時間が 193.4 分であったが、1998 年には、平均手術時間は約 120 分近くとなつてゐる。術後経過を見る。胃管抜去は 1 POD, Peristalsis of intestinal tract は 2 POD, 経口摂取開始は 3 POD, 術後の鎮痛剤使用期間は 1 日以内, 鎮痛剤使用回数は 2.0 回であった。次に、腹腔鏡下手術の治療成績の短期、長期結果を検討した。開腹術に移行した症例は、10 例、3.4% であった。この内、10 例目まででは、9 例、9.0% であった。尿管損傷の 2 例は、後腹膜アプローチを導入する以前の症例である。101 例以降では 1 例、0.5% の開腹移行率であった。この 1 例は、閉鎖孔リンパ節郭清時に内腸骨静脈を損傷し止血困難となつた症例であった。次に、術後合併症を検討する。術後合併症

としては、イレウス 17 例、5.7%。手術によるイレウス治療は 2 例、その他は保存的に改善した。縫合不全は、6 例、2.0% に経験した。全例が直腸病変に対する低位前方切除術(Ra 1 例、Rb 5 例)の症例であった。更に、腹腔鏡下手術症例 group L と 開腹手術例 group 0 の術後経過を比較検討した。Background には、特に二群間に差は見られなかつた(Table 1)。術後の最高体温には、二群間に差が見られなかつた。しかし、the day that became normal body temperature in post operative では、group L で 3.2 ± 0.8 POD と group 0 と比べて優位に短かった。更に、the day that became normal pulse rate in post operative も group L で 5.2 ± 1.2 POD と group 0 の 7.5 ± 0.7 POD に比べて優位に短かった。Peristalsis of intestinal tract では、group L と group 0 とでは差が見られなかつた。A dosage period of analgesic では group L で 0.3 ± 0.8 POD と group 0 の 1.0 ± 0.6 POD と比べて優位に短かった。Post operative WBC では、術後 12 時間で、group L が 優位に WBC が少なかつた。また、術後の経過でも WBC の量の変化は group L の方が変化量が少なかつた (Fig. 7)。Post operative CRP では、二群間に優位の差は見られなかつた。Post operative IL-6 では、術後 2 時間値で group L が優位に低かった。Post operative IL-8 では、二群間に優位な差は見られなかつた。吻合部再発は、3 例に見られた。2 例が Rs に位置した腫瘍を切除し、DST 法で吻合した症例であった。この 2 例は、腸管切除時に腸管内洗浄をしていなかつた症例であつた。

た。また、1例は、横行結腸に位置する腫瘍の手術後に発生した。全例、2回目の手術で再発部位は切除され、現在生存中である。我々の大腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期成績を検討する。Cur A症例では、5年生存率は92.4%であった。中間値は3.5年であった。次にCur A症例のstage別の長期予後を検討する。5年生存率は、stage 0, Iで100%、Stage IIで87.4%、stage IIIaで83.1%、stage IIIbで83.1%であった。深達度別の生存率を検討する。5年生存率は、深達度 m, sm, mp では100%であった。深達度 ss, se, a1, a2 では81.5%であった。Cur A症例の死亡例(癌死例)は、8例であった。Stage II 2例、IIIa 3例、IIIb 3例であった。深達度で見ると、se 5例、a1 2例、a2 1例であった。腫瘍の占拠部位は、T 1例、S 2例、Rs 2例、Rb 3例であった。リンパ節郭清度は、Rb, stage IIIb, a1 Miles's operationを行った症例が、D2であったが、他の7例はD3リンパ節郭清を行った。死因は、肺転移3例(1例は肺肝転移)、肝転移6例(1例は肺肝転移)であった。生存期間は、平均28.4ヶ月であった。Port site recurrenceは1例も見られなかった。

D. 考察

1991年にJacobsらが世界で初めて腹腔鏡下大腸切除術の論文を報告した。以後、大腸癌に対する腹腔鏡下切除術の検討を多数の論文で見られるようになった。しかし、その手技を習熟するのは困難で手術の標準化には至っていないのが現状である。悪性腫瘍に対する治療としては、手術の合理性、安全性、根治性が明らかにならなければな

らない。しかし、一般に、腹腔鏡下大腸切除術の手技習熟は困難で、手術時間が長時間に渡ると言われている。この理由は、腹腔鏡下手術という特殊技術を習熟する困難さは勿論であるが、患者因子としての肥満、腹腔内癒着などによりその手技の難易度・手術時間は左右される。この為、常に一定の時間内(短時間)に確実で安全にD3リンパ節郭清を行うことが、標準術式となるためには必要である。現在、支配血管へアプローチする方法としては、外側アプローチ、内側アプローチと我々が開発した後腹膜アプローチがある²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾。支配血管へのアプローチを腹腔内のみから行う場合(外側アプローチ、内側アプローチ)は、血管に覆い被さっている小腸や脂肪層を排除し、剥離した後に血管を露出する手順となる。また、視野を保つために極端な体位を強いられることがある。この為、肥満症例や腸管癒着症例に対しては手技の難易度が高くなり、手術中のリスクが高くなることがある。後腹膜アプローチ法は、支配血管に後腹膜腔からダイレクトにアプローチするため、以下の手技上の利点が考えられる。1. バルーンにより一期的・瞬時に後腹膜腔の作成が行える。2. バルーンでの剥離後、炭酸ガスを流入し後腹膜腔を保つが、ガスによって層が拡大されて、剥離操作が容易となる。3. 剥離する後腹膜の層を正面に見るために、容易に剥離層を確認できる。4. 剥離層の観察方向と操作方向が一致するため、剥離操作にミスがない。そして、この操作を行うことにより以下の手術上の利点が考えられる。1). 腸管受動を一気的に、短時間に、容易に行える。2). 腸管による視野の妨げがなく、良好な視野を保つ。

3). 尿管。支配血管の露出をまず始めに行える。4). 腫瘍への支配血管を最初にクランプできる。5). 腫瘍および腸管をさわらずに操作できる。腸管の損傷の危惧がない。6). 腸管に対するCO₂の露出時間が短い。7) 体位は仰臥位で行い、極端な体位が必要ではない。以上より、大腸切除術を、特に大腸癌に対して理想的な手術が行える手術であると我々は考える。現在までに、我々の症例において、大腸癌に対する腹腔鏡下手術のうち、後腹膜アプローチによる腹腔鏡下大腸切除術は全症例の67.8%であった。このうちD3リンパ節郭清を行った症例の平均手術時間を見ると、右半結腸切除 112.9±26.2分、前方切除 152.9±57.5分であった。特に前方切除術で見ると下腸管膜動脈IMAを露出しクリップにより結紮する平均時間は16.6±3.8分と非常に素早く行えている。手術操作の早い時間にIMAを確認し、クランプする事ができるという利点がある。また、learning curve も良好で、現在はほぼ一定の約2時間の手術時間でD3リンパ節郭清を伴うlaparoscopic anterior resectionを行うことができている。後腹膜アプローチによって到達できる3群リンパ節は、下腸管膜動脈領域、回結腸動静脈領域、右結腸動静脈領域である。中結腸動脈へは後腹膜腔からだけでは確認が難しい。また、解剖的な難易度からも、現時点では、完全腹腔鏡下からのD3リンパ節郭清は横行結腸切除術では困難と考えている。直腸下部の側方郭清が必要な症例も系統だったリンパ節郭清は、現時点では腹腔鏡下では困難と考える。開腹移行率は、100例目までは9.0%、101例目以降では0.5%となり、技術の習熟と

経験により開腹移行率は減少している。症例数の増加とともに、安定した術式となることがわかる。術後合併症としては、イレウス 17例(5.7%)であるが、200例目以降は見られておらず、術式の工夫によって改善されてきている。吻合部縫合不全は、6例(2.0%)に見られた。全例が直腸病変に対するlaparoscopic low anterior resectionの症例であった。部位は、Ra 1例(Ra25例中1例、4%)、Rb 5例(Rb11例中5例、45.5%)の縫合不全が見られた。Raの1例は、人工肛門増設術を行った。他の5例は、保存的に治癒した。また、Rsより口側では1例も縫合不全は見られなかった。縫合不全の原因是、血流の問題、直腸切離方法の問題と考えられる。特に、低位直腸の切離では、現在の自動縫合器には操作性に難点がある。開腹術と同様の切離線を形成することは困難である。また、側方郭清を腹腔鏡下に完全に行うことは困難である。以上より、低位直腸に関しては腹腔鏡下手術は適応から除外するか、小開腹を併用することが望ましいと考える。また、腹腔鏡下手術の低侵襲性は一般に知られているが、それをいかに客観的に表すかは現在の検討事項である。そこで、その低侵襲性を明らかにする目的で、腹腔鏡下大腸切除術group Lと開腹下大腸切除術group 0とで、術後経過を比較検討した。*the day that became normal body temperature in post operative, the day that became normal pulse rate in post operative, A dosage period of analgesic, Post operative WBC*での術後12時間の値、Post operative IL-6の術後2時間の値でgroup Lが優位に低く、腹腔鏡下大腸切除術の低侵襲性が示唆され

た。また、退院後の愁訴もほとんどなく、我々の術後アンケート調査によると、他人にもこの手術を勧めると考えている患者が77.9%いた。この様に、術後経過データの比較と術後患者アンケート調査の検討から大腸癌における腹腔鏡下手術は手術侵襲は低く、QOLの向上が期待できると考える⁸⁾。癌に対する治療は、遠隔成績を検討し、根治性が保持されうることを確認しなければ、大腸癌に対する腹腔鏡下手術は存在し得ないこととなる。そこで、長期成績を検討した。吻合部再発は、3例に経験した。DSTを行った2例は、腸管洗浄を開始する以前の症例である。開腹術と同様の腸管洗浄の必要性が示唆された。現在は、DST症例に対しては全例に腸管洗浄をDST施行前に行い、吻合部再発は見られていない。直腸病変以外の部位での吻合でも、吻合部再発を見た。横行結腸切除術を行い、functional anastomosisを行った部位の吻合部再発であった。どのような病変場所でも吻合前の腸管洗浄の必要性が示唆された。また、吻合部再発のチェックのために術後の定期的な吻合部の観察が必要であると考える。

Waxnerらが報告した大腸癌に対する腹腔鏡下手術でトラカル刺入部に癌のimplantation (port site recurrence) の発生について検討する⁹⁾。我々の経験した症例では、今までにport site recurrenceは認めていない。また、文献でも1997年以降の報告では0-1.3%、平均0.3%である。技術的に安定してくることによって、port site recurrenceは予防できることが示唆される¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾。再発死亡例は、肺転移3例(1例は肺肝転移)、肝転移6例(1例は肺肝転移)であり、リンパ節転移や腹膜播

腫による再発死亡は見られなかった。腹腔鏡下手術の操作の未熟さによる再発死亡例はないといえる。長期観察例を見るとCur Aで5年生存率が92.4%であり、stage別、深達度別で見てもその予後は良好である。以上より、腹腔鏡下大腸切除術の適応について考える。我々の考案した後腹膜アプローチによる腹腔鏡下大腸切除術では、下腸管膜動脈領域、回結腸動静脈領域、右結腸動静脈領域の3群リンパ節郭清は可能である。しかし、技術的な見地からRbに対してはその適応を注意深く考える必要がある。吻合に際しては、吻合前に腸管洗浄を行うことで、吻合部のimplantationの予防をする必要がある。このような適応を考えて腹腔鏡下大腸切除術を行えば、術後の回復は早く、長期予後は良好である。以上より、我々の考える大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応をまとめる。早期癌(EMRにより完全切除困難な)から深達度SEの進行癌まで。D1またはD2リンパ節郭清を行うなら、腫瘍占拠部位は盲腸から直腸まで。ただし、下部直腸での吻合を行う際は、小開腹による補助下で行うことが縫合不全への対策として望ましい。D3リンパ節郭清を行う場合は、腫瘍占拠部位は盲腸、上行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸(Rs, Ra)が適応となる。横行結腸、直腸Rbは、小開腹をおいた腹腔鏡補助下が適応となる。本邦において、1996年早期大腸癌に対して保険適応となり、2002年には保険適応が大腸癌全体に拡大された。この様な現状で、我々外科医は、大腸癌に対する腹腔鏡下手術の利点・欠点を十分理解し、その適応を考慮し、術式の決定をする必要がある。また、手技のを安全・確実に行うためには術式の標準化が必要である。