病巣の部位・深達度、患者の体型・手術既往歴などを考慮して、我々の提唱した後腹膜アプローチを含めた３種類のアプローチ方法を選択し、効率的な手術を行うことにより、従来の開腹術に代わる治療方法となりうることが示唆された[18]。更に、腹腔鏡下手術は十分な解剖の知識と特殊な腹腔鏡下での技術を習得する必要があり、トレーニングシステムの確立が急務となる[19]。

E.　結論

我々が開発・確立した血管へのアプローチ方法としての大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術・後腹膜アプローチの手技について示した。。本手技により、患者側の因子(肥満や癒着など)に左右されることなく、小腸による視野の妨げなく、尿管、血管の剥離、露出が素早く安全に行うことが可能である。また、我々の施行した大腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期・長期成績は良好であった。

F.　健康危険情報　　なし

G.　研究発表

1.　論文発表

山田英夫：腹腔鏡下大腸切除における後腹膜アプローチとその手技．手術57(11)：1311 – 1318, 2003

Yamada Hideo : Establishment of laparoscopic colectomy technique and its short- and long-term Outcome. 千葉医学79. 201 – 209, 2003

2.　学会発表

山田英夫、近藤樹里、中島光一、山縣正庸、坂本薫、幸地克憲、笹栗志朗：最先端の内視鏡外科手術－後腹膜腔鏡下手術．第１６回日本内視鏡外科学会総会．岡山．2003.12.4

山田英夫　：　大腸癌に対する腹腔鏡下手術の工夫．　第２８回日本外科系連合学会学術集会 ビデオ．東京．2003.6.21

山田英夫、近藤樹里、落合武徳：腹腔鏡下大腸切除術における後腹膜アプローチ法の手技と合併症対策．第５８回日本消化器外科学会総会　ビデオセッション．東京．2003.7.17

近藤樹里、山田英夫、神津照雄：早期大腸癌に対する内視鏡治療．第６６回日本消化器内視鏡学会総会　プレナリー１２．大阪．2003.10.16

中島光一、宮崎信一、落合武徳：消化管self expandable metallic stent (SEMS)の有用性と問題点．第６６回日本消化器内視鏡学会総会　パネル１１．大阪．2003.10.17

山田英夫：ピットフォールーいかに対応するかー．腹腔鏡下大腸切除術研究会Panel Discussion．岡山市．2003.12.4

山田英夫、近藤樹里、落合武徳：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の検討．第５８回日本消化器外科学会総会．東京．2003.7.17

川田通広、山田英夫、近藤樹里：呼吸機能、循環動態に対する気腹および術中体位が及ぼす影響についての検討．第５８回日本消化器外科学会総会．東京．2003.7.17

近藤樹里、山田英夫　：腹腔鏡補助下用・小開創器(マルチフラップゲート)を用いた腹腔鏡補助下大腸切除術．第５８回日本消化器外科学会総会．東京．2003.7.18

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　岡島正純　広島大学大学院先進医療開発科学講座助教授

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、適応と術後成績から LAC による大腸癌手術の根治性を開腹手術(OC)と比較した。出血量、鎮痛剤使用回数、歩行開始までの日数、術後在院日数は LAC が有意に少なく、短期 QOL ついては LAC が良好である。術後５年生存率を比較すると、LAC と OC では同等の結果が得られた。

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、適応と短期成績および長期成績を開腹手術(OC)と比較検討した。

B.　研究方法

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、鎮痛剤の使用回数、歩行開始までの日数、術後在院日数に関し OC との比較検討、2. 長期成績の検討、を行った。当科では 1995 年から 2003 年 12 月までに大腸癌 193 例に腹腔鏡下手術を施行したが、本研究では長期成績を検討するため、術後観察期間の短い症例は除き、2002 年 12 月までの 149 例を対象とした。

（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ゆだねた。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いる。

C.　研究結果

LAC の適応

1995 年から 1998 年までは大腸早期癌を LAC の適応としていた。手技に習熟した 1999 年からは、結腸癌では SS, N1(+)までを LAC の適応に拡大した。下部直腸癌（Rb）では側方郭清が技術的に困難なため、側方郭清を必要としない MP, N(-)までの症例のみを LAC の適応とした。

結果 1.

LAC と OC を比較すると、手術時間は 268.9 分：177.3 分と LAC で有意に長いものの、出血量は 88.8 ml：135.5 ml、鎮痛剤使用回数は 0.7 回：2.4 回、歩行開始までの日数は 1.7 日：2.2 日、術後在院日数は 17.1 日：22.3 日といずれにおいても LAC が有意に少なかった。

結果 2.

術後観察期間の中央値は 35.8 ヶ月で、5年生存率は LAC と OC でそれぞれ stage0 は 100%：100%、stageI は 100%：95%、stageII は 88%：84%、stageIIIa は 100%：83%、stageIIIb は 75%：76%、であった。

D. 考察

LAC ではさまざまな手術器具を使用することや、限られた空間で制限された状態で手術を行うことから、OC と比べると必然的に手術時間は長くなると考えられている。当科においても有意に長い結果が得られた。しかし、導入当初に比べると手術手技に習熟するにつれ、また、器械が発達するにつれて手術時間は短縮されてきており、その差は小さくなる傾向にある。

その一方で、LAC では拡大視効果を利用して繊細な操作が可能であることから出血量は少ない結果であった。これは、出血すると視野が極端に悪くなり止血操作が極めて困難になること、そのため手術時間がさらに長くなることから、出血に極力注意を払っていることの証明とも考えられる。

LAC と OC では、創長に大きな違いがあり、創の小さい LAC の方では術後の痛みが有意に少なかった。これを反映するように歩行開始は早く、在院日数も短かい結果であった。

癌の手術として LAC が認知されるには、OC でこれまで得られていた長期成績が LAC で再現できるか否かが最も重要な問題である。すなわち、これこそが本研究の目的である。当科においては症例数がまだ少ないものの、これまでのところでは LAC と OC で同等の5年生存率が得られている。このことからは早期癌のみならず進行大腸癌においても LAC は十分な根治性を有する術式として期待できる。

E. 結論

出血量、鎮痛剤使用回数、歩行開始までの日数、術後在院日数は LAC が有意に少なく、短期 QOL ついて LAC は良好であると考えられる。

LAC と OC で同等の5年生存率が得られており、癌の手術としての条件を満たす手技と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1．岡島正純、小島康知、栗原毅　他：大腸癌に対する腹腔鏡下手術は安全、確実で低侵襲な手術といえるか？　早期大腸癌 6：43-48. 2002

2．岡島正純、小島康知、三浦義夫　他：右側結腸におけるリンパ節郭清の手技と問題点. 日鏡外会誌　7：20-24. 2002

3．岡島正純、有田道典、池田聡　他：腹腔鏡下右側結腸切除術のコツ. 臨外　58：472-476. 2003

4．岡島正純、有田道典、小林理一郎　他：大腸に対する HALS. 日鏡外会誌　4：220-227. 1999

5．岡島正純、小島康知、三浦義夫　他：腹腔鏡下大腸手術の術野展開におけるトラブルとその回避法および脱出法　腹腔鏡手術におけるトラブル脱出法；こんなときどうするか. 消化器外科　25：715-722. 2002

2.　学会発表

１．岡島正純、小島康知、三浦義夫　他：大腸癌に対する HALS　—LAC への円滑な移行のための工夫—．第 101 回日本外科学会総会　2001.4.11-13

２．岡島正純、小島康知、三浦義夫　他：腹腔鏡下大腸癌手術は患者さんに優しい手術といえるか？．第 56 回日本消化器外科学会総会　2001.7.25-2

３．岡島正純、小島康知、池田聡　他：我々が辿った腹腔鏡下大腸癌手術のアプローチ法の変遷と反省．第 15 回日本内視鏡外科学会総会　2002.9.19-20

４．有田道典、岡島正純、小島康知　他：直腸癌に対する腹腔鏡下手術のコツと問題点．第 57 回日本大腸肛門病学会総会 2002.10.4-5

５．有田道典、岡島正純、小島康知　他：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績.第 103 回日本外科学会定期学術集会　2003.6.4-6

６．岡島正純、有田道典、池田聡　他：結腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状．第 58 回日本消化器外科学会総会　2003.7.16-18

７．有田道典、岡島正純、小島康知　他：腹腔鏡下低位前方切除術に対する我々の考え方．第 58 回日本消化器外科学会総会 2003.7.16-18

８．有田道典、岡島正純、惠木浩之　他：右側結腸癌に対する腹腔鏡下 D3 郭清の実際．第 58 回日本大腸肛門病学会総会 2003.11.7-8

９．岡島正純、浅原利正、有田道典　他：大腸癌に対する腹腔鏡下手術はどこまで可能か?．第 16 回日本内視鏡外科学会総会 2003.12.4-5

１０．有田道典、岡島正純、小川尚之　他：長期成績からみた大腸癌に対する腹腔鏡手術の適応範囲．第 60 回大腸癌研究会 2004.1.23

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」
大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績に関する研究

分担研究者　山口茂樹　静岡県立静岡がんセンター大腸外科部長

研究要旨
腹腔鏡下大腸切除術の短期成績のうち術後合併症に関連する因子を検討した。統計学的に有意な因子はなかったが、性別、併存症有無、手術時間、出血量、開腹移行有無などは今後の検討を要する因子と考えられた。

A．研究目的

進行大腸癌（壁深達度T3, T4）に対して計画中の、腹腔鏡下大腸切除術と開腹大腸切除術の比較試験に備え、当院の腹腔鏡下大腸切除術の短期成績を検討する。

B．研究方法

2002年9月開院から2004年1月までに当院で行った腹腔鏡下大腸切除術92例の早期合併症について検討した。

（倫理面への配慮）通常診療にともなうHistorical studyであり特に倫理面に問題なし。

C．研究結果

合併症は12例(13%)にみられ、C群とした。内容は縫合不全3例、イレウス4例、創感染3例、ヘルニア2例だった。合併症のなかった80例と各因子を比較した。術前因子では平均年齢 C群：64.4、N群：62.9歳、男女比 C群：9/3、N群：42/38、平均Body mass index C群：23.4、N群：23.1、糖尿病など併存症を有する比率 C群：42%、N群：20%だった。術中因子は手術時間 C群：255分、N群：237分、出血カウント C群：124g、N群：64gだった。腫瘍の因子では占居部位 右結腸/左結腸/直腸の順にC群：4/6/2、N群：17/39/24、開腹移行 C群：8.3%、N群：3.8%、治癒手術率 C群：100%、N群：96%、Dukes分類はA/B/Cの順にC群：5/4/3、N群：41/21/18。いずれの因子にも有意差はなかった。

D．考察

今回の検討では合併症の発生に関する統計学的に有意な因子は認められなかったが、若干の傾向として男性＞女性、併存症あり＞なし、手術時間長＞短、出血量多＞少、開腹移行あり＞なし、などが合併症に関連する可能性があると思われた。

E．結論

現状では一般的な全身状態が許せば腹腔鏡下大腸切除術の適応となりうる。

F．健康危険情報

特記すべきものなし

G．研究発表

1．論文発表

1）山口茂樹、森田浩文、長田俊一、石井正之：内側アプローチで行う腹腔鏡補助下S状結腸切除術のコツ．臨床外科．58：491-495．2003

2）山口茂樹、森田浩文、長田俊一、石井正之：高齢者結腸・直腸がんの術式選択と周術期管理．がん看護．9：119-122．2004

2．学会発表

1）直腸癌の占居部位の定義に関する考察．第58回大腸癌研究会．2003年1月．東京

2）Grade of Lymph Node Dissection in Laparoscopic Assisted Colectomy. SAGES. 2003年3月．ロサンゼルス

3）経腹的肛門管剥離を先行した自律神経温存下部直腸切除，J型結腸嚢肛門管吻合術．第58回日本消化器外科学会総会．2003年7月．東京

4）Autonomic nerve preservation in laparoscopic anterior resection. 12th SLS. 2003年9月．ラスベガス

5）腹腔鏡下大腸切除術における適応拡大と手術手技の向上．第45回日本消化器病学会大会（DDW2003）．2003年10月．大坂

6）同一チームによる腹腔鏡VS開腹大腸切除の短期成績の比較検討．第41回日本癌治療学会総会．2003年10月．札幌

7）直腸癌に対する腹腔鏡下前方切除術、自律神経系の確認と直腸間膜授動のコツ．第41回日本癌治療学会総会．2003年10月．札幌

8) 下部進行直腸癌に対する自律神経温存直腸切除、J型結腸嚢肛門吻合術の実際. 第57回日本大腸肛門病学会総会. 2003年11月. 名古屋

9) 進行癌根治手術のための腹腔鏡下大腸切除術のコツ. 第65回日本臨床外科学会総会. 2003年11月. 福岡

10) Laparoscopic sigmoid resection and anterior resection for cancer. 9th Congress of the Asian Federation of Coloproctology. 2003年11月. Seoul

11) 腹腔鏡下大腸切除術の短期成績 DukesA, B症例の比較検討. 第16回日本内視鏡外科学会総会. 2003年12月. 岡山

12) 腹腔鏡下大腸切除術の短期成績の検討. 第60回大腸癌研究会. 2004年1月. 大阪

13) Lap Colon and Rectal Cancer Resection in Japan. Asian American Multispeciality Congress. 2004年2月. ホノルル

14) Important Anatomy for Lap Colorectal Surgery . Asian American Multispeciality Congress. 2004年2月. ホノルル

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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」
大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と治療成績

分担研究者　長谷川博俊　慶應義塾大学医学部外科　助手

研究要旨

本研究では，大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績と問題点を明らかにすることを目的とした．腹腔鏡下手術を施行した大腸癌患者 557 例（結腸 449 例，直腸 108 例）を対象とし，術後長期成績および短期成績について検討した．術後観察期間中央値は全症例では 51 ヶ月（7-139 ヶ月）であるが，結腸 sm 癌，mp 癌では 55 ヶ月，64 ヶ月で，結腸 ss 以深癌や直腸癌では観察期間中央値は 35-37 ヶ月であった．治癒切除 550 例中、再発はこれまでに肝転移 8 例，局所再発 7 例，腹膜転移 6 例，大動脈周囲リンパ節 3 例，肺転移 2 例，骨転移 1 例，合計 27 例認めた（27/550，4.9%）．

Kaplan-Meier 法による 5 年無再発生存率は，sm, mp 癌では 98.4%および 94.2%であった．合併症は結腸では 64 例（14.3%）に認め，そのうち創感染が最も多く 37 例（8.2%）に，直腸では 23 例（21.3%）に認め，そのうち縫合不全が 11 例（10.2%）と結腸と比較しても有意に高率であった．

結腸 SM-MP 癌に対する腹腔鏡下手術は標準術式になり得る．しかし，SS 以深の進行癌に対する本法の適応拡大には慎重であるべきで，開腹手術との無作為比較試験でのみ施行すべきである．また直腸癌に対する本法では，吻合器の改良により縫合不全率の低下が必要である．

A. 研究目的

教室では 1992 年より大腸癌に対し腹腔鏡下手術を導入し，早期癌から段階的に適応を拡大してきた．また開腹手術と腹腔鏡下手術との無作為比較試験を行い，本法の安全性を明らかにしてきた．本法を進行結腸癌や直腸癌に対しても適応拡大が可能であるかを検討するため，本法の治療成績と問題点を明らかにする．

B. 研究方法

腹腔鏡下手術を施行した大腸癌患者 557 例(男性 332 例, 女性 225 例，年齢中央値 63 歳)を対象とした．術後観察期間の中央値は 51 ヶ月（7-139 ヶ月）であった．占居部位は結腸 449 例，直腸 108 例であった．これらの術後長期成績および短期成績について検討した．

（倫理面への配慮）

本法の施行に際しては，患者に開腹および腹腔鏡下手術双方のメリット，デメリットを説明した上で文書による同意を得た．

C. 研究結果

結腸 sm 癌，mp 癌では観察期間中央値は 55 ヶ月，64 ヶ月であるが，結腸 ss 以深癌や直腸癌では観察期間中央値は 35-37 ヶ月で，ステージ別でも同様の結果であった．治癒切除 550 例中、再発はこれまでに肝転移 8 例，局所再発 7 例，腹膜転移 6 例，大動脈周囲リンパ節 3 例，肺転移 2 例，骨転移 1 例，合計 27 例認めた（27/550，4.9%）．腹膜再発を認めた 6 例の深達度は ss 以深であり，mp 癌や sm 癌には 1 例も認めなかった．また，6 例とも占居部位は右側結腸であった．ポート部再発は認めなかった．肝転移では，stage I にも肝転移を認める一方，stage III で術後比較的早期に肝転移をきたした症例が認められた．Kaplan-Meier 法による 5 年無再発生存率は，観察期間が十分な sm，mp 癌では 98.4%および 94.2%であった．合併症は結腸では 64 例（14.3%）に認め，そのうち創感染が最も多く 37 例（8.2%）に，直腸では 23 例（21.3%）に認め，そのうち縫合不全が 11 例（10.2%）と結腸と比較しても有意に高率であった．

D. 考察

適応を深達度により段階的に拡大してきた経緯から，ss 以深癌の観察期間は 3 年弱であり，長期予後を論ずるにはまだ十分であるとはいえない．しかしながら，ss 以深癌では腹膜再発を認めている．また，通常の術前画像検査では指摘されなかった小さな肝転移や腹膜播種が術中偶然に発見された例もあり，stage migration がおきている可能性も否定できない．したがって，特に進行癌に対して腹腔鏡下手術を行う場合，ダグラス窩や肝臓をくまなく観察する必要がある．

縫合不全の発生頻度は直腸で有意に高率であった．これは，直腸を切離する際に使用する自動縫合器が未成熟であり，また最低 2 発は使う必要があることと関連している．

E. 結論

結腸 SM-MP 癌に対する腹腔鏡下手術は長期予後も良好で，標準術式になり得る．しかし，SS 以深の進行癌に対する本法の適応拡大には慎重であるべきで，開腹手術との無作為比較試験でのみ施行すべきである．また直腸癌に対する本法では，吻合器の改良により縫合不全率の低下が必要である．

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hirotoshi Hasegawa, Yasuo

Kabeshima, Masahiko Watanabe, Seiichiro Yamamoto, Masaki Kitajima: Randomised Controlled Trial of Laparoscopic Versus Open Colectomy for Advanced Colorectal Cancer. Surgical Endoscopy 17(4):636-640, 2003

2. Hirotoshi Hasegawa, Masahiko Watanabe, Hideki Nishibori, Koji Okabayashi, Toshifumi Hibi, Masaki Kitajima: Laparoscopic Surgery for Recurrent Crohn's Disease. Br J Surg 90:970-973, 2003
3. Hirotoshi Hasegawa, Masahiko Watanabe, Hideki Nishibori, Yoshiyuki Ishii, Masaki Kitajima: Clipless Laparoscopic Restorative Proctocolectomy using an Electrothermal Bipolar Vessel Sealer. Dig Endosc 15:320-322, 2003
4. Seiichiro Yamamoto, Masahiko Watanabe, Hirotoshi Hasegawa, Hideo Baba, Masaki Kitajima: Short-Term Surgical Outcomes of Laparoscopic Colonic Surgery in Octogenarians: A Matched Case-Control Study. Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques 13:95-100, 2003
5. 長谷川博俊，渡邊昌彦，西堀英樹，石井良幸，青木成史，北島政樹：各論；利点，適応と限界，治療成績等（2）下部消化管疾患の腹腔鏡下治療．臨床消化器内科 18(6):681-687, 2003
6. 長谷川博俊，渡邊昌彦，西堀英樹，石井良幸，青木成史，北島政樹：外科治療の進歩ー腹腔鏡下手術の現況．内科 91(5):861-865, 2003
7. 渡邊昌彦，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，北島政樹：消化器癌は内視鏡外科に適するか．Cancer Frontier 5(1):75-79, 2003
8. 渡邊昌彦，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，北島政樹：直腸癌に対する腹腔鏡下手術．外科治療 89(4):386-391, 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　宗像　康博　長野市民病院　統括外科科長

長野市民病院における大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現況、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の安全性、根治性を検討する目的で、当院における大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現況、適応と治療成績を検討した。大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応は腫瘍径 5cm 以下、壁深達度 SS'以下、腸閉塞を伴わないものとしており、大腸癌全体の 32.4%に実施されていた。手技が最も困難と思われる下部直腸癌症例においても、腹腔鏡下手術は開腹術と比較して、手術時間、切除リンパ節個数に差はなく、出血量は少なく、手技に特有の合併症はなく、安全性に問題はなく、遠隔成績も良好であった。

A．研究目的

大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の RCT を開始するにあたり、これまでに当院で大腸癌に対して施行した腹腔鏡下結腸・直腸切除術を対象にして、手術の適応、治療成績について検討し、最近、我々が報告した下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹術の比較についても検討した。

B．研究方法

研究方法 1

1995 年より 2004 年 1 月までに施行した 205 例の腹腔鏡下結腸直腸切除術を対象として、腫瘍の部位、壁深達度、リンパ節転移、各年の大腸癌手術数における腹腔鏡下手術の比率を検討し、遠隔成績を検討した。

研究方法 2

近年、下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応を拡大し、術前診断で腫瘍の長径が 4cm 以下で、壁深達度 SM2 以深の症例のうち、歯状線から腫瘍肛門側までの距離が 2cm 以内の症例には腹腔鏡下直腸切断術を行い、歯状線から腫瘍肛門側までの距離が 2 から 4cm の症例には肛門吻合による腹腔鏡下超低位前方切除術を行っている。このような下部直腸癌に対して腹腔鏡下に直腸切断術および超低位前方切除術を施行した 12 例を対象に手術時間、出血量、切除リンパ節数、合併症、入院期間を開腹術のそれと比較した。

C．研究結果

結果 1

腫瘍の部位では、Ce, V23 例、A37 例、T31 例、D12 例、S52 例、R69 例であり、Rb を含めた全ての部位で腹腔鏡下手術が実施されていた。壁深達度では m19 例、sm74 例、mp40 例、ss55 例、se5 例、si1 例であり、SS'までを適応としていることから se, si は 6 例（3%）と少ないものの、進行癌は 100 例（52%）であった。リンパ節転移は N0 146 例、N1　36 例、N2　14 例、N3　2 例であり、リンパ節転移陽性は 52 例（26%）であった。腹腔鏡下手術の適応は、最近では、進行癌も含まれており、腫瘍径が 5cm を超えず、壁深達度 SS'

以下、腸閉塞を合併していない、患者の同意を得られた症例としており、各年における大腸癌手術全体での腹腔鏡下手術の比率は 20.0%から33.8%であり、全体では 32.4%であった。合併症としては腹腔鏡下手術に特有のものや重篤な合併症は認められなかった。CuraA 症例の遠隔成績では、5 年以内の再発死亡例が 4 例、他病死、事故死が 4 例あり、累積 5 年生存率は 94.6%と良好であった。

結果 2

直腸癌 69 例のうち、下部直腸癌(Rb)は 16 例で、そのうち 6 例に肛門吻合による腹腔鏡下超低位前方切除術、6 例に腹腔鏡下直腸切断術を施行した。同時期の開腹術 12 例との比較では、手術時間は腹腔鏡下が 331 分、開腹が 310 分、出血量は腹腔鏡下が 328g、開腹が 1076g、切除リンパ節個数は腹腔鏡下が 24.8 個、開腹が 26.7 個、術後入院期間は腹腔鏡下が 36.6 日、開腹が 39.5 日であり、出血量が腹腔鏡下で有意に少なかった(p=0.034)ほかは両群に差はなかった。合併症としては、排尿障害は各群 3 例ずつ見られ、創感染、腹腔内感染が腹腔鏡下 2 例、開腹 6 例、腸閉塞が腹腔鏡下 2 例、開腹 4 例、無気肺が開腹で 1 例認められた。

D. 考察

これまで積み重ねてきた腹腔鏡下手術機器の改良や手技の改良工夫により、大腸の全ての部位において、また、進行大腸癌においても腹腔鏡下手術が安全に施行できるようになった。腹腔鏡下手術では手技が最も困難と思われる下部直腸癌にも患者の同意が得られれば、腹腔鏡下手術に積極的に取り組み、腹腔鏡下手術では開腹術と比較して、出血量が少なく、手術時間、根治度、合併症、入院期間には差がなく、開腹術と同程度には安全に実施できると考えられた。しかし、腹腔鏡下手術での入院期間が開腹のそれと同等（長期化）となった原因と考えられる合併症については、腹腔鏡下手術では開腹より腸閉塞や感染は少ないと思われたが、排尿障害は同等であったため、今後は、鏡視下の良好な視野の特長を生かし、精密な郭清手技を完成することで開腹術より合併症を減らし、入院期間の短縮化を目指していく。

E. 結論

これまでに大腸癌に対する腹腔鏡下手術の手技の改良を重ね、どの部位の進行大腸癌にも安全に腹腔鏡下手術を実施できることが分かり、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性を証明するための多施設による大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の RCT による検討が可能になった。

F. 健康危険情報　　なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1)内視鏡下手術のすべて、直腸痛に対する腹腔鏡下低位前方切除術、宗像康博、外科治療、Vol. 86, 788-793、2002

(2)下行結腸、S 状結腸、直腸(Rs, Ra)、宗像康博、山田英夫、國場幸均、腹腔鏡下大腸切除ーアプローチ＆スタンダードテクニック、腹腔鏡下大腸切除研究会編、2002/4/1、東京

2. 学会発表

(1)下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術ー腹腔鏡下直腸切断術と腹腔鏡下超低位前方切除術、宗像康博、西村　秀紀、関　仁誌ほか、第 16 回日本内視鏡外科学会、2003.12.4-5、岡山市

(2)ビデオシンポジウム 3-②鏡視下手術②　下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術ー腹腔鏡下直腸切断術と腹腔鏡下超低位前方切除術の検討、宗像康博，西村秀紀，関仁誌ほか、第 65 回日本臨床外科学会、2003.11.13-15、福岡市

(3)Workshops 2－1

LAPAROSCOPY-ASSISTED SUPER LOW ANTERIOR RESECTIONFOR LOWER RECTAL CANCER, Yasuhiro Munakata, Hideki Nishimura, Hitoshi Seki, et al, Congress of Endoscopic and Laparoscopic Surgeons of Asia, 2002 (ELSA, 2002), 2002.9.19-21, Tokyo

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

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績

分担研究者　門田守人　大阪大学大学院医学系研究科病態制御外科学　教授

研究要旨：腹腔鏡下手術は、低侵襲性、美容面での優秀性など多くの利点が認められ多くの手技に適応されつつある。大腸切除術においても腹腔鏡下に安全に手術が可能であることが示されている。しかし、大腸癌に対する根治切除を腹腔鏡下に行えるかについての検討は未だ無い。今回教室の早期大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績を検討し良好な結果を得られた。進行がんに対する適応の可否について検討するため開腹術対腹腔鏡下手術の比較研究を開始した。

A. 研究目的

早期大腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績を retrospective に検討し、適応の可否を検討することを目的とする。

B. 研究方法

１９９５年から２００３年における教室での大腸癌手術症例のうち腹腔鏡下大腸切除術をいった１８５例から、３年以上経過観察を行った早期大腸癌症例９８例を対象に開腹移行、合併症、再発率、再発形式を集計した。

C. 研究結果

病変部位は盲腸・上行結腸１６、横行結腸１７、下行結腸３、S 状結腸４１、直腸 Rｓ７、Ra１２、Rb２であった。進達度はｍ２８例、ｓｍ７０例、stage 0 28, I 61, IIIa 7, IIIb 2 であった。手術時間には習熟曲線を認め、最も症例の多いＳ状結腸では、前半症例の平均２４８分、後半症例の平均１５８分と有意な短縮を認めた。術中合併症による開腹移行は１例。術後合併症として縫合不全２例を認めた。術後観察期間３．６年から１０年、平均観察期間７．０５年で stage IIIa ７例中１例（S, sm3, ly0, v0, n1, mod, 術後１０ヶ月肝再発）、stage IIIb 2 例中１例（S, sm2, ly1, v0, n2, mod、術後３２ヶ月リンパ節再発）に再発

を認めた。

D. 考察

腹腔鏡下大腸切除術の手術時間は後半の平均でも開腹手術と比べ長いもののほぼ問題ないレベルまで短縮した。再発は stage III 9 例中 2 例 2 2．2％と妥当な成績であった。腹腔鏡下大腸切除術は早期癌には根治術として問題なく行えると考えられる。今後は進行癌にたいする適応の可否を検討していくべきである。

E. 結論

我々の成績からは大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の合併症、手術時間に問題なく、再発についてもこれまでの報告とそん色無い成績であった。開腹術との比較による厳密な検証を行っていく意義は大きい。

F. 健康危険情報

今回の比較研究により明らかになる可能性がある。

G. 研究発表

論文発表

1） Nishikawa A, , Hosoi T, Koara K, Negoro D, Hikita A, Asano S, Kakutani H, Miyazaki F, Sekimoto M, Yasui M, Miyake Y, Takiguchi S, Monden M. FAce MOUSe: A Novel Human-Machine Interface for Controlling the Position of a Laparoscope.IEEE Transaction on Robotics and Automation 19(5) :825-841, 2003

2）関本貢嗣、大植雅之、山本浩文、池田正孝、池永雅一、瀧口修司、門田守人. 腹腔鏡下手術におけるトラブルと対策. 臨床消化器内科 18(6) :653-662、2003

3) 関本貢嗣、大植雅之、山本浩文、池田正孝、池永雅一、瀧口修司、門田守人
直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術. 消化器外科 2 6 (3) :263-274、2003

4) 池田正孝、関本貢嗣、横山茂和、能浦真吾、福永浩紀、池永雅一、山本浩文、大植雅之、門田守人. 大腸癌切除術後の便通異常に対するポリカルボフィルカルシウムの臨床効果. 消化器科 36(5) :467-473、2003

5) 池田正孝、畑　泰司、池永雅一、山本浩文、大植雅之、関本貢嗣、左近賢人、門田守人. 消化器外科領域における肺塞栓. 呼吸 22(6) :566-569、2003

学会発表

1）関　洋介、関本貢嗣，池永雅一，池田正孝，山本浩文，大植雅之，福永浩紀，門田守人. 腹腔鏡下大腸手術の難易度に影響する因子についての検討. 第５８回日本消化器外科学会総会、2003

2）瀧口修司、関本貢嗣、木村　豊、藤原義之、安田卓司、矢野雅彦、門田守人. 腹腔鏡手術における術中リアルタイムナビゲーション、術前シミュレーション. 第２８回日本外科系連合学会学術集会、2003

3）瀧口修司、関本貢嗣、木村　豊、藤原義之、安田卓司、矢野雅彦、門田守人. 外科臨床研修における内視鏡トレーニング. 第２８回日本外科系連合学会学術集会、2003

4）関本貢嗣、大植雅之、山本浩文、池田正孝、池永雅一、福永浩紀、安井昌義、瀬下　厳、髙山　治、瀧口修司、門田守人. 早期大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の評価　－手術成績と習熟効果－. 第４１回日本癌治療学会総会、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

以上。

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：大阪市立総合医療センター消化器外科　福長洋介　副部長

研究要旨

進行癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）の大規模 RCT に先立ち、当施設における LAC318 患者 323 病巣を対象に現況を検討した。深達度は SE 進行癌と、72 例の開腹既往患者、超高齢者、有基礎疾患患者も対象とした。占居部位は、横行・下行結腸、下部直腸が若干少ない。根治度別には、根治度 A が 300 例とほとんどを占めた。

手術成績では、開腹移行症例が 12 例（出血 4 例、直腸離断不備 3 例他）あるが導入初期の症例である。手術時間・出血量は、右半結腸切除術：171±35 分・121±80 g、S 状結腸切除術：158±23 分・111±73g、直腸前方切除術：213±41 分、154±102g である。術後合併症で、縫合不全 9 例（直腸 DST8 例）、他臓器損傷（小腸 1 例、遅発性尿管損傷 1 例）があり導入初期の安全性と直腸の離断吻合で課題があるが、イレウスや排尿障害は少ない。排ガス時期や退院時期は開腹症例より早かった。長期予後では、再発例が 9 例あるが腹腔鏡特有のものはなかった。

当科における LAC の対象の偏りは少ないと考えられる。術後短期予後は開腹例より良い。長期予後は、再発例からみても開腹例と比べて遜色はない。

A. 研究目的

早期癌に対する腹腔鏡下大腸切除術は一般的なコンセンサスが得られている一方、進行癌に対する同手術はその安全性と長期予後の面から未だ一般的な普及とまでは至っていない。しかし、一部の多くの症例を経験している施設からはその手術の妥当性が示されている。その中で、一般的なコンセンサスを得るためにはエビデンスに基づいた成績を示す必要があり、今回本邦から客観的データを示すべく大規模 RCT が計画され、当施設もそれに参加する。本年度の目的は参加施設間でのプロトコール作成のための準備期間であり、当施設の大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状として、その適応と治療成績を示す。

B. 研究方法

当施設における大腸癌に対する腹腔鏡下手術は 1998 年から本格的に開始し、現在までに 318 患者 323 病巣に対して行ってきた。手術適応は、当初より進行癌に対しても行ってきたが、1999 年までは術前診断 MP まででリンパ節転移のないものを適応としていたが、2000 年からはその制限をはずした。さらに、腹腔鏡下の視野確保が可能で、直接的に腫瘍を把持しなければ局所的にはコントロールが可能と判断して、尿路系以外の他臓器浸潤例（7 例）にも施行している。また、手術既往患者や超高齢者、基礎疾患を有する患者に関しても積極的に腹腔鏡下手術を適応として、これまでに 72 例の開腹既往患者と、2 例の超高齢者（90 歳、94 歳）、6 例の有基礎疾患患者（心不全、呼吸不全、腎不全、肝硬変）に行ってきた。

これらの患者を対象として治療成績を検討した。

C. 研究結果

1）臨床病理学的検討

a. 占居部位別病巣数：盲腸・上行結腸 81、横行結腸 20、下行結腸 17、S 状結腸 130、直腸 Rs33、Ra21、Rb21 病巣。

b. 深達度別病巣数：腺腫 or m：33、sm：71、mp：54、ss：115、se：47、si：3 病巣

c. リンパ節転移別病巣数：n(-)：215、n1(+)：63、n2(+)：38、n3(+)：2、不明：5 病巣

d. 根治度別症例数：根治度 A：300 例、根治度 B：7 例、根治度 C：11 例

2）手術成績

a. 開腹移行症例：12 例

（理由：SI あるいは高度 N 3 例、出血：4 例、直腸離断不備 3 例、高度癒着 2 例）

b. 手術時間

右半結腸切除術：171±35 分

S 状結腸切除術：158±23 分

直腸前方切除術：213±41 分

c. 出血量

右半結腸切除術：121±80g

S 状結腸切除術：111±73g

直腸前方切除術：154±102g

3）術後短期予後

a. 術後合併症

縫合不全：9 例（直腸 DST8 例）

吻合部出血：3 例

再建結腸虚血：3 例

他臓器損傷（小腸 1 例、遅発性尿管損傷 1 例）

イレウス：8 例

創感染：13 例

排尿障害：1 例

b. 排ガス時期：平均術後 2.1 日目

c. 退院時期：平均術後 11.4 日目

4）術後長期予後

a. 再発例 9 例（根治度 A 症例）

肝臓：3 例

肺：2 例

リンパ節・腹膜：1 例

直腸局所：2 例

吻合部（DST 後）：1 例

b. 生存率（3 生率）

Stage0・I：100%

StageII：91%

StageIIIa：85%

StageIIIb：100%

D. 考察

当科では腹腔鏡下大腸切除術を 1998 年から開始し、本年 2004 年で 6 年目となるが、腫瘍の臨床病理学的因子をみると、対象の偏りは少ないと考えられる。しかし、横行結腸癌・下部直腸癌では手技的な習熟が必要であるために全体的な症例数は少なくなっている。手技の向上とともに増加傾向にはあるがあまり進行癌では行っていない。その他の部位に関しては、全く開腹術と同等と考えているため同じような手術適応で患者説明、手術を行っている。

開腹移行症例や術後早期合併症を考えるに、本手術導入初期にいくつかの合併症を生じた。幸いに術死亡例は経験していないが、手術の習熟の過程で生じた合併症や開腹移行に関しては反省すべきで今後繰り返してはいけないと考える。しかし、直腸低位前方切除術における肛門側直腸切離、吻合に関しては手技が習熟した後でも、独特の困難性と器械の不安定性からまだまだ課題の残るところと考える。現在当科では、開腹用の器械を用いた直腸切離と吻合を取り入れて良好な成績を継続している。

短期予後に関しては、明らかに開腹術より回復が早く、早期退院、社会復帰可能となるため、本術式のメリットは大きいと考える。しかし長期予後に関しては、当科における術後観察期間の中央値が未だ 23 ヶ月程度であるため、正確なことは言えない。ただ、再発例をみても腹腔鏡手術独特の再発形式を経験しておらず、その例数も開腹術と同等と考えられる。

E. 結論

当科における進行癌に対する腹腔鏡下手術の手術適応と成績を考えた上で、盲腸・上行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部癌においては全く開腹術と同等と考えられた。300 例以上を経験した上で、手術時間の大きな差はなく、出血量は明らかに少なく、

また術後回復もはやいことは大きな利点と考えられた。残される課題は、進行癌に対する本術式の長期予後に関する同等性の証明と思われた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1．論文発表

1) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉他．腹腔鏡下手術におけるモノフィラメント糸とネラトンを使った直腸牽引と骨盤腔内視野展開の工夫．日本大腸肛門病学会雑誌　55：164-165、2002

2) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉．左側大腸癌腹腔鏡下手術のリンパ節郭清における画像反転の導入．日本内視鏡外科学会雑誌　7：268－271、2002

3) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他．大腸癌の腹腔鏡補助下手術における肉眼的進行度診断と至適リンパ節郭清．日本臨床外科学会雑誌 64：13－19、2003

4) Y. Fukunaga, M. Higashino, S. Tanimura, and et al. A novel laparoscopic technique for stapled colon and rectal anastomosis. Tech Coloproctl 7: 192-197, 2003

5) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉他．腹腔鏡下前方切除術における肛門側直腸切離の工夫．日本大腸肛門病学会雑誌　57：55－56、2004

2）学会発表

1) 福長洋介他 8 名．直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術－進行癌における TME と Rb 早期癌における超低位吻合．第 63 回日本臨床外科学会総会（ビデオセッション）　2001

2) 福長洋介他 3 名．直腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術．第 64 回日本臨床外科学会総会（ビデオセッション）　2002

3) 福長洋介他 3 名．腹腔鏡下大腸切除術の適応拡大の変遷と成績．第 103 回日本外科学会定期学術集会（シンポジウム）　2003

4) 福長洋介．Anastomosis at laparoscopic colorectal surgery. 第 58 回日本大腸肛門病学会総会（特別企画）　2003

5) 福長洋介他 3 名．腹腔鏡下前方切除術における直腸切離吻合の工夫．第 16 回日本内視鏡外科学会総会