

2003

6) 福長洋介他 3 名. 腹腔鏡下大腸切

除術の適応と手術成績. 第 16 回

日本内視鏡外科学会総会

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

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

分担研究者 沢田 寿仁 虎の門病院 消化器外科部長

研究要旨

治癒切除可能な術前深達度 T3、T4(他臓器浸潤を除く)の大腸癌患者を対象として、腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、現在の国際的標準治療である開腹手術の遠隔成績を対照に比較評価する。Primary endpoint は全生存期間、Secondary endpoint は無病生存期間、術後早期臨床経過、有害事象発生割合とする。

A. 研究目的

大腸癌に対する腹腔鏡下手術が、従来の開腹術に対して、低侵襲であり、癌の手術として短期成績、長期成績において劣るものではないことを RCT にて実証することが当該研究の最終目的であるが、今年度は未だ計画段階であり、今回は症例対照研究のレベルでの研究結果を虎の門病院 消化器外科の経験症例を元に報告し、分担研究報告書とする。

B. 研究方法

1996 年以來の大腸癌腹腔鏡下手術例(以下—腹腔鏡)725 例を対象、1990 年以降の従来の大腸癌開腹手術例中、根治度 A1268 例(以下—従来法)を対照として用いた。短期成績として、腹腔鏡下手術実施率、開腹移行率、偶発症率、症例対照研究としては、短期成績は、郭清程度、リンパ節郭清個数、開腹創の大きさ、手術時間、術後合併症の頻度等を、長期成績としては、生存率、健存率、再発形式の差を検討した。

C. 研究結果

大腸癌腹腔鏡下手術例の実施例は、725 例で、1999 年以降の実施率は全体では 76.7%、根治度 A では 85.1%である。実施例の 92.4%が根治度 A であった。腹腔鏡下手術実施例中、開腹へ移行したもの—開腹移行率は全体では 6.4%、根治度 A では、4.5%であった。術中偶発症は 2.0%であった。根治度 A、D3 郭清例について、開腹創の大きさ(平均値)は、盲腸・上行結腸癌手術例(C&A)は従来法 11.7cm に対し、腹腔鏡 4.0cm、S 状結腸癌手術例(S)では

14.6cm と 4.8cm、直腸癌前方切除例(R)では 17.3cm と 6.5cm であった。手術時間は C&A の従来法 169 分に対し、腹腔鏡 217 分、S は 171 分と 182 分、R は 202 分と 195 分であった。根治度 A、ss,al 以深の D3 郭清率は従来法 80.5%、腹腔鏡 75.9%であり、根治度 A、D3 郭清例のリンパ節郭清個数は、C&A で、従来法 34 個、腹腔鏡 34 個、S で 23 個と 27 個、R で 26 個と 25 個であった。同一条件で白血球、体温の変動を比較したが従来法と腹腔鏡で全く差はなかったが、術後 2 日目の CRP が C&A、S、R いずれにおいても腹腔鏡で有意に減少していた。術後歩行開始、鎮痛剤の投与には差はなかったが、排ガス、食事開始時期は腹腔鏡で有意に早まった。CRP 根治度 A の術後合併症率は、全体では従来法 27.7%に対し、腹腔鏡 16.6%と有意に低く($P<0.05$)、個別合併症ではイレウスが 13.9%に対し、7.0%と有意差を認めた($P<0.05$)が、他の合併症では明確な差はなかった。長期成績は、再発形式別に見た分布は、肝、肺転移等の血行性転移、腹膜播種再発では全く差はなかった。5 年生存率は、stage II の従来法 82.9%に対し、腹腔鏡 92.7%、stage IIIa は 75.2%と 89.6%、stage IIIb は 61.5%と 53.7%、5 年健存率は、stage II は 79.6%と 84.1%、stage IIIa は 67.1%と 80.2%、stage IIIb は 56.9%と 53.7%であった。

D. 考察

根治度 A の腹腔鏡下手術実施率 85.1%に対し、開腹移行率 4.5%、偶発症率 2.0%は、短期的に見た腹腔鏡下手術の質としては問題がないと考えられた。手術時間は C&A

で有意の長期化を認めたものの、平均 38 分の延長であり、S や R では明確な延長はなく、臨床的には全体として許容範囲と考えられた。D3 郭清率、リンパ節郭清個数に差はなく、癌の手術の重要なポイントであるリンパ節郭清の質は腹腔鏡下手術においても保たれている。大腸癌腹腔鏡下手術に限らず、鏡視下手術の共通のポイントであるアプローチ創、つまり、開腹創の縮小化は明確に実現されている。術後合併症が腹腔鏡において有意に減少していること、排ガス、食事開始時期が短縮しているのは、低侵襲手術であることの証左の一つと考えて良い。長期成績では、大腸癌腹腔鏡下手術における懸念材料の大きな一つである腹膜播種再発の増加もなく、また、症例対照研究とはいえ、生存率、健存率においてどの stage を見ても腹腔鏡に悪化傾向はなく、癌の手術療法の一つとしての問題点はなかったと考える。

E. 結論

大腸癌腹腔鏡下手術実施率、開腹移行率、偶発症率より見て、腹腔鏡下手術は安全、かつ、確実な手術が行われたと考える。また、症例対照研究ではあるが、短期成績では従来法より腹腔鏡が優れた結果を出しており、また、長期成績では両者に明確な差はないことより、腹腔鏡下手術は従来法と比較して、癌の手術としては劣るところはなく、低侵襲性の面で優れていることが示唆された。

今後のより科学的な実証のために当該研究の必要性が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

沢田 寿仁ほか：鏡視下手術の現況と
問題点 適応と限界
9. 大腸癌腹腔鏡下
手術現況と
問題点 適応と限界.
日本外科学会雑誌
103(10) : 742-
745, 2002

その他

2. 学会発表

沢田 寿仁ほか：大腸癌腹腔鏡下手術
の手術成績と今後の展望. 第 103 回日本外科

学会総会.

2003 年 06 月

その他

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

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|--|-------------------------|--------|-----------|------|
| 北野正剛, 猪股雅史, 白石憲男 | 腹腔鏡下大腸切除術に必要な解剖学の知識 | 臨床外科 | 58(4) | 457-460 | 2003 |
| 猪股雅史, 安田一弘, 白石憲男, 北野正剛 | 大腸癌リンパ節微小転移—予後因子としての臨床的意義— | G. I. Research | 11(3) | 27-32 | 2003 |
| 白石憲男, 北野正剛 | 内視鏡（腹腔鏡）下手術はどのようにに低侵襲なのか | 消化器内視鏡 | 15(6) | 792-796 | 2003 |
| 猪股雅史, 北野正剛, 白石憲男 | 悪性腫瘍への腹腔鏡下手術の現況 | 外科治療 | 90(1) | 7-13 | 2004 |
| 太田正之, 衛藤剛, 猪股雅史, 白石憲男, 北野正剛 | 腹部低侵襲手術の最前線と展望 | 外科 | 66(4) | 406-409 | 2004 |
| Adachi Y, Sato K, Kakisako K, Inomata M, Shiraishi N, Kitano S | Quality of life after laparoscopic or open colonic resection for cancer | Hepato-Gastroenterology | 50(53) | 1348-1351 | 2003 |
| Sato K, Inomata M, Kakisako K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S | Surgical technique influences bowel function after low anterior resection and sigmoid colectomy | Hepato-Gastroenterology | 50(53) | 1381-1384 | 2003 |
| Fujii K, Sonoda K, Izumi K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S | T lymphocyte subsets and Th1/ Th2 balance after laparoscopy-assisted distal gastrectomy | Surg Endosc | 19(9) | 1440-1444 | 2003 |
| Yasuda K, Shiraishi N, Inomata M, Fujii K, Sonoda K, Kitano S | Learning curve for laparoscopy-assisted distal gastrectomy | Digest Endosc | 15(4) | 280-283 | 2003 |
| Fujii K, Izumi K, Sonoda K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S | Less impaired cell-mediated immune response in the murine peritoneal cavity after CO ₂ pneumoperitoneum | Surg Today | 33(11) | 833-838 | 2003 |
| Yamamoto S, Akasu T, Fujita S, Moriya Y | Long-term Prognostic Value of conventional peritoneal cytology after curative resection for colorectal carcinoma | Jpn J Clin Oncol | 33 | 33-37 | 2003 |

| | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|-------|-----------|------|
| Hosokawa A, Yamada Y, Shimada Y, Muro K, Matsumura Y, Fujita S, Akasu T, Moriya Y, Shirao K | Weekly hepatic arterial infusion of 5-fluorouracil and subsequent systemic chemotherapy for liver metastases from colorectal cancer | Jpn J Clin Oncol | 33 | 132-135 | 2003 |
| Moriya Y, Akasu T, Fujita S, Yamamoto S | Aggressive surgical treatment for patients with T4 rectal cancer | Colorectal Dis | 5 | 427-431 | 2003 |
| Fujita S, Shimoda T, Yoshimura K, Yamamoto S, Akasu T, Moriya Y | Prospective evaluation of prognostic factors in patients with colorectal cancer undergoing curative resection | J Surg Oncol | 84 | 127-131 | 2003 |
| 岡田真樹, 小島 正幸, 堀江久永, 永井秀雄, 河村 裕, 小西文雄 | 腹腔鏡下大腸切除術は標準手術とし て定着したか? | 外科治療 | 88(6) | 1057-1058 | 2003 |
| 小島正幸, 小西 文雄, 岡田真樹 | 炎症性腸疾患に対する腹腔鏡下手術 | 外科治療 | 83(3) | 296-300 | 2003 |
| 河村裕, 小西文 雄 | 腹腔鏡下大腸切除術の適応とその根 拠 | 臨床外科 | 58 | 465-469 | 2003 |
| 河村裕, 小西文 雄 | 大腸癌に対する鏡視下手術の適応と 手術成績 | 外科 | 65 | 653-658 | 2003 |
| 小西文雄 | 腹腔鏡下大腸手術の現況と問題点 | 大腸疾患 NOW | | 71-79 | 2004 |
| Enomoto M, Kojima K, Sugihara K | Laparoscopic anterior resection with pelvic autonomic nerve preservation for rectal cancer | Ospedali D'b Italia Chirurgia | 9 | 245-248 | 2003 |
| 榎本雅之、朴成 進、小林宏寿、 杉原健一 | 大腸癌における鏡視下手術の適応と 限界 | 外科治療 | 88(4) | 755-760 | 2003 |
| 朴成進、小嶋一 幸、植竹宏之、 樋口哲朗、榎本 雅之、杉原健一 | 腹腔鏡補助下前方切除術のコツ | 臨床外科 | 58(4) | 497-502 | 2003 |
| 朴成進、小嶋一 幸、植竹宏之、 樋口哲朗、榎本 雅之、杉原健一 | 腹腔鏡補助下 S 状結腸切除術 | 手術 | 57(6) | 803-814 | 2003 |

| | | | | | |
|--|---|----------------------------|-----------------|---------|------|
| Matsuoka H, Masaki T, Mori T, Nakashima M, Sugiyama M, Atomi Y. | Gadolinium Enhanced Endorectal Coil and Air Enema Magnetic Resonance Imaging as a Useful Tool in the Preoperative Examination of Patients with Rectal Carcinoma | Hepatogastroe nterology | 51 | 131-135 | 2004 |
| 永田浩一、遠藤 俊吾、日高英二、 梅里和哉、石田 文生、樫田博史、 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 |
| 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、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 |
| 宮島伸宜、山川 達郎 | 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 | 手術 | 57(6) | 809-814 | 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、須田 健、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、須田 健、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、永仮邦彦、須 田 健、吉川征 一郎 | 右側結腸癌に対する腹腔鏡手術ー最 新の動向ー | 日本臨床 | 61(Supp l 7) | 396-400 | 2003 |

| | | | | | |
|---|--|--------------------|--------|-----------|------|
| 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 永阪邦彦, 須田 健, 小笠原智子 | 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の術中出血と対処法 | 外科治療 | 89 | 601-602 | 2003 |
| 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 永阪邦彦, 須田 健, 吉川征一郎 | 右側結腸進行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 |
| 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 福永哲, 永阪邦彦, 須田 健, 吉川征一郎 | 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の術中臓器損傷と対処法 | 外科治療 | 89 | 729-730 | 2003 |
| 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 |
| 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 | 臨床外科 | 58 | 472-476 | 2003 |
| 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 |
| Hasegawa H, Kabeshima Y, Watanabe M, Yamamoto S, Kitajima M | Randomized Controlled Trial of Laparoscopic Versus Open Colectomy for Advanced Colorectal Cancer | Surgical Endoscopy | 17(4) | 636-640 | 2003 |
| Hasegawa H, Watanabe M, Nishibori H, Okabayashi K, Hibi T, Kitajima M | Laparoscopic Surgery for Recurrent Crohn's Disease | Br J Surg | 90 | 970-973 | 2003 |
| Hasegawa H, Watanabe M, Nishibori H, Ishii Y, Kitajima M | Clipless Laparoscopic Restorative Proctocolectomy using an Electrothermal Bipolar Vessel Sealer | Dig Endosc | 15 | 320-322 | 2003 |
| 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 |

| | | | | | |
|--|---|---|-------|---------|------|
| 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 |
| 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 |
| 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 | 26(3) | 263-274 | 2003 |
| 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 |
| 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 |

20030417

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。