

の頻度が増加する傾向が認められた。術後創感染は手術時間が長いほうが有意差をもって発生頻度が高く、創感染例は術後在院日数の延長が認められた。合併症を回避することではじめて、本当の低侵襲手術といえることができ、LACの利点である早期回復、在院期間の短縮を生かすことができる。

#### E 結論

現時点の短期・長期成績は良好であり、当科における本法の適応を含め治療方針は妥当であると考えられた。

#### F 研究発表

##### 1 論文発表

1 直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術。手術。第59巻 第8号：1099～1106

2.直腸前方切除術に対するクリニカルパス。外科治療。第92巻 増刊号：632～640

##### 2 学会発表

1.腹腔鏡補助下大腸切除術の合併症の検討。第60回日本大腸肛門病学会総会。日本大腸肛門病学会誌 第58巻 9号 689, 2005

2.大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術(LAC)の治療成績。第18回日本内視鏡外科学会総会。日本内視鏡外科学会雑誌 抄録集 第10巻 7号 227, 2005

3. PROSPECTIVE EVALUATION OF LAPAROSCOPIC SURGERY FOR RECTAL CARCINOMA. SAGES 2005. 2005. 4. 13 (Florida) P.154

4. A PROSPECTIVE STUDY OF LAPAROSCOPIC SURGERY FOR RECTAL CARCINOMA. 13<sup>th</sup> International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery. 2005. 6. 4 (VENIS) P.236

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 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 前田耕太郎、花井恒一、神野哲夫病院長

研究要旨：腹腔鏡下大腸切除手術を進行大腸癌に対しても、安全に、さらに開腹手術と同等に根治性を保つことができるように手術手技の工夫を考案し導入してきた。当院における過去の開腹手術との比較検討を行った結果、腹腔鏡下大腸切除は開腹手術に比して低侵襲手術で、術後合併症（イレウス、肺合併症）などにおいても良い結果をえた。また、術後5年生存率はほぼ同等の成績であった。

今後、進行大腸癌にたいする開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial で、多施設での長期成績を検討していくことが必要である。当科も 2004 年 10 月に参加し、7例の登録が可能となった。しかし、本邦での Randomized control trial における IC 取得には、まだ社会面や心理面において、まだ問題が残されていると推測された。

#### A. 研究目的

腹腔鏡下大腸切除術（LAC）を早期癌から行い、適応範囲を段階的に拡大してきた。当教室での開腹術（OC）と同等の郭清手技の確立や手技の工夫や考案し、進行癌に対しても安全に根治度が開腹術と同等の術式になるかを検討する。また、多施設共同研究として進行大腸癌にたいする OC と LAC の Randomized control trial に参加し、進行大腸癌にたいしても本術式が OC と同等の成績を得ることができることを確認する。

#### B. 研究方法

当院で1996年からLACを早期大腸癌から開始し、問題点と対策を講じつつ進行癌、直腸癌に対する手術方法の工夫を行ってきた。2004年10月までのLAC 200例（良性腫瘍も含め）と同時期OCの98例を対象として手術の偶発症、術後の経過を比較した。また、長期予後については、癌のLAC 185例と同適応症例のOC 303例を比較検討した結果を述べる。一方、進行大腸癌にたいするOCとLACのRandomized control trial

に参加した7例についても報告する。

（倫理面への配慮）

術前に患者と家族に、LACとOCの各術式の長所、短所、当院における成績と合併症を十分に説明した上で、術式の選択していただいた。説明した内容と家族の質問等を診療録に記載し、承諾書に署名をいただき手術を施行した。また、患者情報の管理を徹底し倫理面に配慮し、研究を行っている。

#### C. 研究結果

当院でのLACは、中枢方向からアプローチする方法をとっている。特に視野が悪い骨盤内の操作では、腸管にテーピングするなど工夫を行い、病巣部をなるべく把持しない独自の方法で安全にかつ根治性を損なわずに行う手術をしている。また、直腸に近い部分では、当院で開発された直腸洗浄器を用い洗浄後、吻合を行っている。洗浄後洗浄液の細胞診を行った12例中全例で癌細胞陰性であった。結腸癌のLACとOCの手術成績を比較検討した結果、術中の偶発症に関しては、両群間に有意差はなく、LAC

群が出血量は少なく、手術時間は長かった。術後の疼痛、腸蠕動開始時期、熱発の期間で有意に LAC 群により結果が得られた。さらに、術後の合併症では、創部ヘルニア、イレウスにおいて LAC 群は有意に少なかった。また、長期予後による検討では、根治度 A における症例の 5 年生存率は DukesA LAC 98% OC 92% DukesB LAC 87% OC 81% DukesC LAC 100% OC 74%であった。進行大腸癌にたいする OC と LAC の Randomized control trial に登録した症例は 7 例(OC 4 例、LAC3 例)であった。手術、術後経過は全例問題なく遂行できた。2005 年 12 月までで適格症例数は 23 例で IC が行えた症例は 15 例で承諾された症例は 7 例(取得率は 47%)であった。IC が行えなかった症例の内訳は、紹介医、患者が手術法を希望して来院される場合が 8 例中 5 例に認めた。

#### D. 考察

LAC は、低侵襲で美容的な術式として証明されてきた、本研究では、進行結腸癌においても LAC が OC と長期予後、安全面で同等の成績であることを証明する研究である。当院では、安全面さらに癌に対するリンパ節郭清、癌散布に配慮した術式を行ってきた。Retrospective な検討ではあるが、その結果、現在までの適応に関しては、LAC は、OC たいして、同等の成績であることを証明できている。今後は、本邦での多施設での Randomized control trial での長期成績で LAC が OC と同等の成績が得られることを証明できることは、多くの患者に低侵襲な手術である LAC を、さらにより多くの患者に推進できるようになり大変有意義な研究と考えている。一方、当院では 7 例のみ(取得率は 47%)の IC 取得しかできていない。原因としては、本邦では、まだ、臨床試験に参加する意義の理解が、患者の心理面や社会面でまだ十分浸透されていないことが目立った。今後、よりよい、臨床試験を早く結果を出すためにも、患者側や社会面で臨床試験にたいする意義をさらに浸透させていくことが、もう一つの課題と考えている。

#### E. 結論

当院における大腸癌に対する手術症例の Retrospective な検討では、LAC は有用な手術術式であった。多施設研究での Randomized control trial で、進行大腸癌に対する LAC の有用性を証明することが必要である。本研究をはじめとする臨床試験に参加する意義にたいする理解を、患者や社会面で浸透させていく努力が必要である。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 花井恒一、宮川秀一、堀口明彦ほか：大腸癌における腹腔鏡補助下結腸切除術の  
手技と工夫-No-touch

isolation technique を念頭に-手術 54(7)  
: 958-964

2. 花井恒一、丸田守人、前田耕太郎ほか  
：腹腔鏡下大腸手術における視野展開のた  
めの工夫.手術 57(5)：615-620,

3. Maeda K, Maruta M, Sato H, et al  
“On table” positioning for optimal  
access for cancer excision  
in the lower rectum.

Masumori K, Aoyama H. World J Surg 28(4):  
416-419, 2004

4. Koutarou Maeda,  
Morito Maruta, Tsunekazu Hanai, et  
al Irrigation volume determines the e  
fficacy of “Rectal Washout”. Dis Colon  
& Rectum 47(10): 1706-1710, 2004

5. T. Hanai, I. Uyama, K. Maeda, et al  
A new technique of laparoscopic  
surgery for rectal disease.  
Rev gastroenterol Peru 24 (1): 29-33,  
2004○

##### 2. 学会発表

1. Tsunekazu Hanai, Koutarou Maeda, I  
chiro Uyama, et al .Laparoscopic

assisted gastrectomy and colectomy with lymphadenectomy for synchronous cancer: Report of three cases 19<sup>th</sup> World Congress of International Society for Digestive Surgery 2004-12-10, Yokohama

2. Hanai T., Maeda K., Uyama I., et al. Laparoscopic posterior rectopexy with shallow reperitonization for complete rectal prolapse 13<sup>th</sup> International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery 2005.6.1-6.4. Italy. Lido

3. 花井恒一、丸田守人、前田耕太郎ほか：大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の現状と適応  
第60回大腸癌研究会 2004-1-23, 大阪

4. 花井恒一、前田耕太郎、宇山一郎ほか進行大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の手法と展望  
彰. 第66回日本臨床外科学会総会 2004-10-13, 盛岡

5. 佐藤美信、前田耕太郎、花井恒一ほか直腸癌に対するリンパ節郭清の遠隔成績とその問題点 (シンポジウム)  
第59回日本大腸肛門病学会総

会, 2004-11-5, 久留米

6. 花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信ほか大腸癌に対する腹腔鏡下手術の問題点と手技の工夫. 第59回日本大腸肛門病学会総会 2004-11-5, 久留米

7. 升森宏次、前田耕太郎、花井恒一、ほか. 骨盤内疾患に対して他科と施行した鏡視下手術の検討. 第17回日本内視鏡外科学会 2004-11-26, 横浜

8. 前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信ほか. 下部直腸癌に対する側方郭清の意義 第105回日本外科学会定期学術集会. 2005-5-22, 名古屋

9. 花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信ほか. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と問題点について. 第60回日本消化器外科学会総会 2005-7-21, 東京

10. 小出欣和、前田耕太郎、花井恒一ほか早期直腸癌の治療と問題点. 第60回日本消化器外科学会総会 2005-7-21, 東京

11. 花井恒一、前田耕太郎、宇山一郎ほか腹腔鏡下大腸切除術における偶発症とその対策-血管損傷を中心に- 第18回日本内視鏡外科学会総会 2005-12-8, 東京

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

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 正木 忠彦

石井良章病院長

研究要旨：進行大腸癌における腹腔鏡下手術の有用性を明らかにするためにランダム化試験を施行している。腹腔鏡下手術は開腹手術に比して腹部創が小さいことにより疼痛が軽度で、美容面においても優れている。また腫瘍予後について遜色の無い結果が期待されるが更なる症例の蓄積を要する。

A. 研究目的

進行大腸癌症例に対する腹腔鏡下手術の有用性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

術前診断において stage II,III の進行大腸癌症例において、インフォームドコンセント取得後、患者をランダムに割付し開腹手術、腹腔鏡下手術を決定する。根治手術施行後、術後病理診断において stage III 症例では、術後 5FU・アイソボリンによる補助化学療法を施行する。

（倫理面への配慮）

症例の実名は記入せず登録を行い個人情報に配慮している。

C. 研究結果

当院では、試験開始からこれまで7例を登録した。（男性2例、女性5例）（開腹群5例、腹腔鏡群2例）。腹腔鏡群2例中1例は周囲臓器浸潤を認めたため開腹移行となった。術後経過はいずれの症例も良好で、特記する合併症を認めていない。また、これまで7例とも再発は認めていない。

D. 考察

手術の割付や患者のインフォームドコンセント取得においても特記する問題は無く、今後も本試験は継続可能と考えられる。

E. 結論

これまでのところ、当院においては開腹群の割付が多く、今後も症例の蓄積を要するものと思われる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表  
記載事項無し
2. 学会発表  
記載事項無し

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
記載事項無し
2. 実用新案登録  
記載事項無し
3. その他  
記載事項無し

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 齋藤典男 国立がんセンター東病院手術部長

研究要旨

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験を実施計画書に基づき実施した。本研究は国立がんセンター倫理審査委員会にて平成16年11月25日に承認され症例登録が可能となったが、先行する他の研究と対象症例が競合するため、実際の登録開始は平成17年5月からの手術症例とし、平成17年4月28日の第1例目登録から平成18年2月17日まで合計で23例を登録し研究を行った。

A. 研究目的

治癒切除可能な盲腸癌、上行結腸癌、S状結腸癌、上部直腸癌(Rs)のうちT3、T4(他臓器浸潤を除く)症例を対象に、腹腔鏡下手術を行った患者の遠隔成績と現在の標準手術である開腹手術を行った患者の遠隔成績を比較検討し腹腔鏡下手術が標準的手術となり得るか否かを検討する。

B. 研究方法

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験を実施計画書に記載された適格基準を満たし、かつ同意の得られた患者を研究事務局に登録し、術式の割付にしたがった治療を行う。ただし手術を含めたプロトコル治療中に適格基準を逸脱する病状が判明した場合や合併症が生じた場合は、担当医の判断でプロトコル治療を中止し適切な術式や治療を選択する。

(倫理面への配慮)

説明文書および説明ビデオを用いて本研究の内容を十分に説明し、文書による同意の得られた患者を対象とする。またいかなる時点でも同意を撤回でき、同意の撤回による不利益を生じず適切な治療を続けることができる事を説明する。本研究は国立がんセンター倫理審査委員会にて平成16年11月25日に承認された。

C. 研究結果

平成17年5月からの手術症例のうち適格例の全例に本研究の登録の依頼をしている。平成18年2月17日ま

での適格症例は30例あり、研究への協力の説明患者数も30例100%であった。このうち同意取得は23例で同意取得率は77%と比較的良好であった。当院での拒否例は7例であるが、開腹手術を希望した患者は3例(43%)で腹腔鏡下手術を希望した患者は4例(57%)であった。開腹手術を希望した患者の理由は全例が治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していた。一方腹腔鏡下手術を選択した2例は『実験台になりたくない』『ランダム化がいやだ』でどちらかと言えば腹腔鏡下手術を選択していた。残り2例は低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。

実際の登録症例の内訳と経過

平成18年2月17日までに23例を登録し、開腹手術群に11例、腹腔鏡下手術群12例が割り付けられた。術中腹膜転移を診断しプロトコル中止となった症例を除いて規程通りの手術治療を行った。このプロトコル中止症例においてもプロトコル治療と同様の手術を行った。

開腹手術群の術後在院日数は7-12日平均9.2日、腹腔鏡下手術群では7-9日平均7.5日であった。ドレーン抜去後の腹水漏出のためにドレーン抜去部を縫合した例が開腹手術群に2例あった、腹腔鏡下手術群には認めなかった。術後の短期的な合併症は両群とも認めず良好な経過で退院した。

プロトコル治療中止症例1

開腹手術群1例(症例登録番号125)で開腹時の所見で腹膜転移疑う結節認め、迅速病理診断でも腺癌が証明されこの時点でプロトコル治療中止とした。また虫垂に

腫瘍があり、病理診断でも虫垂癌と診断したが、上行結腸癌の漿膜露出範囲が広く腹膜転移の原因病巣と判断した。腹膜転移結節は近傍に3個のみ(P1)であり右結腸切除術D3と同時に腹膜転移巣切除(大腸癌取り扱い規約上根治度B)を行い結果的にはほぼプロトコル通りの手術であった。手術時の洗浄細胞診は癌細胞が陽性であった。術後に抗癌剤治療(FOLFOX)を行っている。

#### プロトコル治療中止症例2

腹腔鏡下手術群1例(症例登録番号172)で切除標本病理診断でp-stageⅢ症例であったが、患者は術後の補助抗癌剤治療を、経済的理由と通院回数の多さから拒否した。同意撤回でありプロトコル治療中止としたが、患者は定期的検査等の予後追跡に関しては拒否せず、ひき続き経時的報告は行う予定である。

#### 術中有害事象症例1

症例登録番号176番において発生した術中有害事象を報告する。予期される有害事象である術中合併症、術中損傷—尿管、CRFではすでにGrade1で報告済みである。S状結腸癌の腹腔鏡下手術群で下腸間膜動脈温存D3郭清後に上直腸動脈温存しつつ左結腸動脈切断し後面の232番リパ節の切除時に左尿管を損傷した。膀胱鏡下に尿管カテーテルを挿入、腹腔鏡下に縫合修復した。患者の術後の経過は良好で術後3病日で食事を開始し7病日目で退院となった。

#### 術後晩期合併症1

症例登録番号176番において、予期される有害事象である術後晩期合併症—腸閉塞を経験したので報告する。退院後6日目に腹痛と嘔吐認め再入院、絶食とし点滴とカテーテルの挿入で保存的に改善し退院した。

#### D. 考察

当院における同意取得率は77%と比較的良好であった。背景に当院が国立がんセンターであり研究的活動に対する患者側の理解がすでにある点、また初診時に配布する病院パンフレット等にも研究的活動に対する協力をお願いしている事もあるが、何より本研究の臨床的意義の大きさに対する、担当医の熱意が重要と考えている。

当院での同意の拒否例は7例であるが、開腹手術を希

望した患者が全員が治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していた。一方腹腔鏡下手術を希望した半数は低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。この拒否例の術式選択理由からも本研究の重要性が示唆される、すなわち両手術の治療成績を明らかにすることの重要性、腹腔鏡下手術の低侵襲性の証明は現在の大腸癌治療において重要な命題と言える。

術中腹膜転移発見によるプロトコル中止症例に関して、腹膜転移の診断は術前には不可能であり、この点はプロトコル上でも術中判断によるプロトコル中止を許容している。術後の抗癌剤治療拒否によるプロトコル中止症例に関しては、術前の説明文章と口頭での説明で術後の補助的抗癌剤治療を含めての同意であることを確認しているが、さらにこの点を強調した上で同意を得られるようにしたい。

術中の有害事象の尿管損傷および晩期合併症の腸閉塞も予測されたものであるが、腹腔鏡下手術における尿管損傷は技術的な問題であり、膜構造を意識した注意深い手技を心がけるしかない。当院での腹腔鏡下大腸切除術例は588例あるが尿管損傷はこの1例が初めてである。本研究において腹腔鏡下手術でも開腹手術と同等のリパ節郭清を行う事を前提にしている点だが、術中の有害事象を増加させる可能性は否定できないが、現時点では結論はでない。またこの症例では手術創の変更や延長も無く腹腔鏡下に修復が可能であった。

#### E. 結論

現在まで本研究における重大な問題は無く、研究を継続し結論を出すことが日本の癌治療において重要であり、患者利益につながるものと考えられる。

#### F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Kuang-I Fu, Yasushi Sano, Shigeharu Kato, Msanori Sugito, Masato Ono, Norio Saito, Kiyotaka Kawashima, Shigeaki Yoshida,

Takahiro Fujimori, Pneumoscritum: A rare manifestation of perforation associated with therapeutic colonoscopy. World J Gastroenterology 11(32):5061-5063(2005).  
C. Kosugi, N. Saito, K. Murakami, K. Koda, M. Ono, M. Sugito, M. Ito, A. Ochiai, K. Oda, K. Seike, M. Miyazaki. Positron emission tomography for preoperative staging in patients with locally advanced or metastatic colorectal adenocarcinoma in lymph node metastasis: correlation with histopathologic characteristics of lymph node. HEPATO-GASTROENTEROL(2005) in press.

## 2. 学会発表

唐木洋一、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、小高雅人、荒井 学、小島誉也、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、齋藤典男、当院における T1, T2 下部直腸癌に対する局所切除、第 63 回大腸癌研究会:47 (2005. 7).

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、直腸癌に対する腹腔鏡下手術における術式別手技および合併症の検討と難易度の解析、第 60 回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌 38(7):222(956) (2005. 7).

齋藤典男、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、大腸癌に対して合理的なフォローアップをすすめるための基盤的解析、第 60 回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌 38(7):233(967) (2005. 7).

角田祥之、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、大腸癌に対する術前 PET-CT のリンパ節診断能、第 60 回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌 38(7):259(993) (2005. 7).

塩見明生、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、低位前方切除術のける縫合不全危険因子の解析、第 60 回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌 38(7):259(993) (2005. 7).

Tsunoda Y., Ito M., Kobayashi A., Suzuki T.,

Tanaka T., Saito N. Preoperative detection of lymph node metastases in colorectal cancer: comparoson with 18F-FDG PET-CT, PET and CT. 15th World Congress of The International Association of Surgeons and Gastroenterologists. Hepatp-Gastroenterology 52 Supplement 1:A62 (2005. 9).

角田祥之、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、小高雅人、唐木洋一、小島誉也、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、齋藤典男、大腸癌術前リンパ節診断における PET-CT の有用性、第 43 回日本癌治療学会総会:414 (2005. 10).

塩見明生、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、低位前方切除術における縫合不全と局所再発の関連についての検討、第 60 回日本大腸肛門病学会総会、日本大腸肛門病会誌 58(9):652 (2005. 10).

小島誉也、小林昭広、西澤祐吏、皆川のぞみ、矢野匡亮、塩見明生、角田祥之、唐木洋一、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、カーブドカッターを用いた超低位前方切除術の経験、第 67 回日本臨床外科学会総会:267(2005. 11).

伊藤雅昭、角田祥之、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、PET-CT に基づいた Virtual Laparoscopy の大腸がん腹腔鏡手術への応用、第 18 回日本内視鏡外科学会総会:426 (2005. 12).

## 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（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績

大阪医科大学一般・消化器外科

谷川允彦、奥田準二

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。今後は、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 に参加して、とくに、長期成績を検討していく必要がある。

A. 研究目的

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. 研究方法（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、盲腸から上部直腸ではSEまで、下部直腸では自律神経温存側方郭清を開始してA2/N1(+)まで段階的に適応拡大した。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イ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

2005年10月までに760例（盲腸62例、上行結腸127例、横行結腸95例、下行結腸43例、S状結腸163例、直腸Rs95例、Ra87例、Rb88例）の大腸癌に腹腔鏡下手術を施行した。このうち進行大腸癌は501例（盲腸30例、上行結腸91例、横行結腸59例、下行結腸29例、S状結腸103例、直腸Rs66例、Ra65例、Rb58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38例（開腹移行率4.8%：38/798）であった。開腹移行の理由は、高度癒着が14例、出血が5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リング・トラブルが12例、その他4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電気鉗で下腸間膜動脈（IMA）の熱損傷による出血を来し、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の電気鉗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760例中、腹腔内出血3例、ポート部ヘルニア1例、吻合部出血6例、縫合不全10例、吻合部狭窄5例、腸閉塞14例、創部感染33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5～14日

（平均9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30.6ヶ月（5～148ヶ月）で23例（上行結腸のStageⅡ癌2例、Ⅲa癌2例、Ⅲb癌1例、横行結腸のStageⅢa癌2例、Ⅲb癌1例、S状結腸のStageⅡ癌1例、Ⅲa癌5例とⅢb癌2例、直腸のStageⅢa癌6例とⅢb癌2例）に術後肝（肺）転移を認めたが、14例に肝切除が施行できた。リンパ行性や腹膜再発を来した症例は1例であった。局所や吻合部再発も1例であったが、創部やポート部再発は認めていない。

### 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。今後は、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術のRandomized control trialに参加して、とくに、長期成績を検討していく必要がある。なお、今回、平成16年1

0月より JCOG0404 (進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験) が開始された。われわれも、本試験に参加しており、平成17年に7名登録したが、とくに有害事象は認めていない。

#### 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、進行大腸癌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、松木充、谷川允彦：内視鏡外科における 3D-CT. 消化器内視鏡 NOW、252-256, 2004
2. 奥田準二、田中雅夫、清水周次、佐々木章、松田年、村井隆三：5mm フレキシブルビデオスコープの advanced laparoscopic surgery における有用性. 日本内視鏡外科学会雑誌、9(5):593-597, 2004
3. 奥田準二、谷川允彦：直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術. へるす出版、27(6):897-908, 2004
4. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、谷川允彦：進行直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術. 臨床外科、59(13):1535-154, 2004

5. 奥田準二、谷川允彦：S 状結腸・直腸 Rs 癌に対する腹腔鏡下手術. 外科治療、92(6):1136-1148, 2005

6. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、谷川允彦：腹腔鏡下大腸癌手術の pitfall と trouble shooting. 手術、59(7):1031-1038, 2005

7. 奥田準二、谷川允彦：横行・下行結腸癌に対する腹腔鏡下手術. 外科治療、93(2):223-234, 2005

8. 奥田準二、谷川允彦：横行結腸右側癌に対する腹腔鏡下手術. 外科治療、93(3):321-330, 2005

9. 奥田準二、谷川允彦：右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術. 外科治療、93(5):563-578, 2005

10. 奥田準二、谷川允彦：直腸 Ra/Rb 癌に対する腹腔鏡下手術. 外科治療. 94(1):100-118, 2006

##### 2. 学会発表

1. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、近藤圭策、辰巳嘉章、谷川允彦：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応拡大と成績、第105回 日本外科学会定期学術集会、2005.05.11
2. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、近藤圭策、辰巳嘉章、谷川允彦：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の最前線、第60回 日本消化器外科学会定期学術総会、2005.07.20
3. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、近藤圭策、辰巳嘉章、谷川允彦：超低位進行直腸癌に対する経肛門的括約筋部分切除を伴った腹腔鏡下超低位直腸切除術、第67回日本臨床外科学会総会 2005.11.11
4. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎

浩資、近藤圭策、辰巳嘉章、谷川允彦：腹腔鏡下大腸癌手術におけるピットフォールとトラブルシューティング、第18回 日本内視鏡外科学会総会, 2005.12.08

5. 奥田準二、猪股雅史、山本聖一郎、渡邊昌彦、杉原健一、小西文雄、谷川允彦：大腸癌に対する腹腔鏡下手術のガイドライン作成の現状と問題点、第18回 日本内視鏡外科学会総会, 2005.12.09

#### 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（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術に関する研究

分担研究者 工藤 進英 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター長

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680例中412例にLACを施行した。開腹手術移行例は31例で他臓器浸潤T4の11例、腹部手術後高度癒着6例、高度肥満4例、食道挿管による腸管拡張3例、などであった。手術時間は結腸、直腸とも開腹手術と有意差はなかったが、出血量は開腹手術で多い傾向にあった。進行大腸癌に対するLACは一定の条件下では開腹手術と比較して、短期および中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

当センターにおける進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と治療成績を報告し、開腹手術同様に標準術式になりうるかどうかを検討する。

B. 研究方法

当院開設の2001年4月より2005年12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、あるいは、内視鏡治療の適応とならない症例とした。進行癌では他臓器浸潤を伴う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。こ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郭原則とし、根治手術を施行した。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充分剥離、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施行しており、倫理面の問題はないと判断している。

C. 研究結果

切除大腸癌680例中、LACは412例に施行された。結腸癌は408例中270例、直腸癌は270例中141例で、各々66.2%、52.2%にLACが施行された。LACの内訳は回盲部切除14、右結腸切除27、右半結腸切除47、横行結腸切除26、左半結腸切除8、下行結腸切除9、S状結腸切除92、高位前方切除68、低位前方切除69、超低位前方切除16、直腸切断4、大腸全摘1例であった。開腹手術への移行例は31例で他臓器浸潤T4の11例、高度癒着6例、高度肥満4例、食道挿管による腸管拡張3例、リンパ節追加郭清2例などであった。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110g(126)、136g(564)であった。合併症は全体として創感染が11.9%、腸閉塞が5.7%、縫合不全が3.6%で

あった。創感染と腸閉塞の発生率が開腹手術に多い傾向に対して、縫合不全は開腹手術 2.7%に対し、鏡視下手術が 4.5%と高値であった。特に直腸癌の鏡視下手術で 8.5%と高値であった。

#### D. 考察

大腸癌に対する腹腔鏡下手術 (LAC) は、光学機器の進歩、手術手技の向上にともない、全国的に普及しつつあるが、進行大腸癌に対する LAC は未だ適応としていない施設も少なくない。今回の教室で経験した進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の周術期、短期術後経過における臨床成績は開腹手術に劣ることはないと判断された。さらに手術手技の標準化に関しては、日本内視鏡外科学会 (JSGE) で昨年「技術認定制度」を導入し、学会会員の技術向上を目指している。開腹手術と比較して短期および長期の手術成績が劣っていないかどうか、JCOG の臨床試験で検討が開始されたばかりである。日本における大規模な RCT であり、その結果を注目したい。

#### E. 結論

当院の成績から進行大腸癌に対する 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

- 工藤進英 (編著) : 大腸 pit pattern 診断、医学書院 (東京)、2005
- Kudo S, Kashida H : Flat and depressed lesions of the colorectum, *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 3, S33~S36, 2005
- Nagata K, Kudo S, et al : Internal hernia through the mesenteric

opening after laparoscopy-assisted transverse colectomy, *Surg Laparosc Percutan Tec*, 15 (3), 177~179, 2005

○工藤進英、大森靖弘、他 : V型 pit pattern 分類 (箱根分類)、早期大腸癌 ; 9 (1) : 7~10, 2005

○工藤進英、大森靖弘、他 : 大腸の新しい pit pattern 分類—箱根合意に基づいた VI, VN 型 pit pattern、早期大腸癌 ; 9 (2) : 135~140, 2005

○工藤進英、笹島圭太、他 : 大腸ポリープの取り扱い—大腸腫瘍に対するポリペクトミーの歴史と未来、*消化器内視鏡* ; 17 (8) : 1336~1339, 2005

○石田文生、工藤進英、他 : 大腸ポリペクトミーのクリニカルパス、外科治療 ; 92 (2005 増刊) : 605~613, 2005

○石田文生、工藤進英、他 : 大腸癌治療のプロトコール、*臨床外科* ; 60 (11) : 109~116, 2005

○石田文生、工藤進英、他 : 大腸表面型腫瘍の治療方針、*消化器外科* ; 28 (11) : 1665~1674, 2005

○石田文生、工藤進英、他 : 長期経過追跡・治療がなされた HNPCC の 1 例、早期大腸癌 ; 9 (6) : 572~574, 2005

○大塚和朗、工藤進英、他 : 潰瘍性大腸炎と大腸癌-Dysplasia (m 癌を含む) と癌 (sm 以上浸潤癌) の画像診断 ; 内視鏡診断、早期大腸癌 ; 9 (1) : 21~25, 2005

○大塚和朗、工藤進英、他 : 拡大内視鏡の最前線—DALM の診断に有用であった症例 ; IV 型 pit pattern を呈した dysplasia、早期大腸癌 ; 9 (2) : 212~213, 2005

○竹内 司、工藤進英、他 : 大腸表面型腫瘍、*Medical Practice* ; 22 (4) : 685~691, 2005

○永田浩一、工藤進英、他 : 大腸癌診断における 3D-CT 検査の役割

—CT colonography for diagnosis of colorectal cancer、*Pharma Medica* ; 23

○笹島圭太、工藤進英、他 : 大腸腫瘍性病変に対する、超拡大内視鏡 Endo-Cytoscopy によるリアルタイム診断に関する有用性、早期大腸癌 ; 9 (2) : 181~187, 2005

## 2. 学会発表

○Tanaka J, et al : Laparoscopic Surgery for Advanced Colorectal Cancer, 7<sup>th</sup> Asian Pacific Congress of Endoscopic Surgery (ELSA), Hong Kong, 2005

○Tanaka J, et al : Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer,

91<sup>st</sup> Annual Clinical Congress of American College of Surgeons (ACS), San Francisco CA, 2005

○Tanaka J, et al : Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer,

13<sup>th</sup> International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES), Venice Lido

○Ishida F, et al : Complete Laparoscope-assisted Total Colectomy with Ileo-Anal Anastomosis for Familial Adenomatous Polyposis, 13<sup>th</sup> International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery, Venice, 2005

○田中淳一、他 : 大腸がんに対する鏡視下手術の問題点と対策、第 43 回日本癌治療学会総会、名古屋市、2005

○田中淳一、他 : 腹腔鏡下直腸切除における新しい自動縫合切離器の応用、第 18 回日本内視鏡外科学会、東京都、2005

○田中淳一、他 : 結腸脾彎曲の剥離受動をとともなう腹腔鏡補助下結腸切除術、第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会、東京都、2005

○田中淳一、他 : 腹腔鏡下手術を第一選択とする大腸切除術の手術成績と問題点、第 105 回日本外科学会定期学術集会、名古屋市、2005

○石田文生、他 : 早期大腸癌の治療法の選択 (内視鏡切除と鏡視下手術の接点)、第 69 回日本消化器内視鏡学会総会、東京、2005

○石田文生、他 : 早期大腸癌の治療法の選択 (内視鏡切除と鏡視下手術の接点)、第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会、東京都、2005

○石田文生 : 腹腔鏡下低位前方切除術における直腸把持バンドの有用性の検討、第 18 回日本内視鏡外科学会総会、東京都、2005

○石田文生 : 早期大腸癌、どの治療法を選ぶか-症例を示しながら-、横浜北部消化器病研究会、横浜市、2005

○遠藤俊吾、他 : 直腸がんに対する腹腔鏡下手術における肛門側腸管切離とその工夫、第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会、東京都、2005

○遠藤俊吾、他 : 腹腔鏡補助下直腸前方切除術における肛門側腸管切離とその工夫、第 60 回日本大腸肛門病学会総会、東京都、2005

○遠藤俊吾、他 : 結腸癌における腸管内遊離癌細胞と腸管内洗浄の効果、第 60 回日本大腸肛門病学会総会、東京都、2005

○遠藤俊吾、他 : 腹腔鏡下直腸前方切除における問題点と解決のための工夫、第 30 回日本外科系連合学会学術集会、東京都、2005

○日高英二、他 : 腹腔鏡補助下直腸前方切除術における肛門側切離の工夫、第 85 回日本消化器病学会九州支部例会、宮崎、2005

○日高英二、他 : 85 歳以上の高齢者大腸癌の検討、第 60 回日本大腸肛門病学会総会、東京、2005

○日高英二、他 : 術前化学放射線療法後に肛門機能温存手術を施行した下部進行直腸癌症例の検討、第 30 回日本外科系連合学会学術集会、東京都、2005

○日高英二、他 : 肛門温存術目的で術前化学放射線療法を施行した下部進行直腸癌症例の病理組織学的検討、第 43 回日本癌治療学会総会、名古屋、2005

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（がん臨床研究事業）

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 炭山嘉伸 東邦大学大橋病院長

研究要旨 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の根治性に関して研究中である

A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度T3, T4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（非劣性）する。

B. 研究方法

JCOG0404 に従い、登録、データを得た上でデータセンターへ送っている。

（倫理面への配慮）

当院、院内倫理委員会にかけ承認を得ている。

C. 研究結果

現在まで、12名にRCTの参加を呼びかけ10名の承諾を得ることができた。

4名の内訳は、1. 61歳男性Rs癌 腹腔鏡下手術群、2. 75歳男性S状結腸癌 腹腔鏡下手術群、3. 57歳女性上行結腸癌 腹腔鏡下手術群、4. 48歳男性上行結腸癌 腹腔鏡下手術群、5. 71歳男性盲腸癌 開腹群、6. 64歳男性S状結腸癌 開腹群、7. 63歳男性Rs直腸癌 開腹群、8. 73歳男性上行結腸癌 腹腔鏡下手術群、9. 62歳男性S状結腸癌 腹腔鏡下手術群、10. 40歳男性盲腸癌 開腹群であった。症例2はイレウスのために適格基準を満たさずプロトコール中止となった。症例10は手術がまだである。それ以外の8例は全て手術を完遂し合併症無く退院された。症例1.3はstageIIIにて補助化学療法を施行した。

D. 考察

現在までの所、開腹群症例、腹腔鏡下手

術群ともに合併症・有害事象無く順調に経過している。

E. 結論

結論をだすには、今後の症例の蓄積が待たれる。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Y. Saida, Y. Sumiyama, J. Nagao, Y. Nakamura, Y. Nakamura, M. Katagiri: DAI-KENCHU-T0, A herbal medicine, improves precolonoscopy bowel preparation with polyethylene glycol electrolyte lavage: results of a prospective randomized controlled trial

、Digestive Endoscopy 17:50-53, 2005.1

2. 炭山嘉伸：臨床医学の展望：一般外科、日本醫事新報 4215:32、2005.2.5

3. Kusachi S, Sumiyama Y, Nagao J, Arima Y, Yoshida Y, Tanaka H, Nakamura Y, Saida Y, Watanabe M, Sato J

: Drug susceptibility of isolates from severe postoperative intraabdominal

infections causing multiple organ failure, Surg Today, Jpn J Surg 35:126-130, 2005.2

4. 炭山嘉伸、齊田芳久：腸管狭窄へのアプローチ(1)ステント留置と経肛門イレウス

管留置術、臨床消化器内科 20(13)(日本メ  
ディカルセンター):1777-1784,  
2005.11.20

2005.11.13

## 2. 学会発表

1. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：大腸癌イレウスに対する Expandable Metallic Stent 治療、第 41 回日本腹部救急医学会総会、名古屋、2005.3.10
2. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：腹腔鏡下大腸手術における開腹移行症例の検討、第 69 回日本消化器内視鏡学会総会、東京、2005.5.27
3. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：大腸癌イレウスに対する金属ステント療法の現状、第 60 回日本消化器外科学会総会、東京、2005.7.20
4. 齊田芳久、炭山嘉伸、中村 寧：緩和医療における大腸ステントの有用性、第 70 回日本消化器内視鏡学会総会、神戸、2005.10.8
5. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：経肛門減圧術（大腸ステント）に伴う穿孔の防止と対策、第 70 回日本消化器内視鏡学会総会、神戸、2005.10.8
6. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：大腸悪性狭窄に対する姑息的 self-expandable metallic stent (EMS) 挿入術、第 43 回日本癌治療学会総会、名古屋、2005.10.26
7. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：大腸内視鏡の前処置における大建中湯併用の有効性—効果と受容性の高い併用薬を求めた 6 種類の prospective study の結果—、第 67 回日本臨床外科学会総会、東京、2005.11.10
8. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、他：Functional end-to-end anastomosis における感染予防と確実な吻合のコツ—簡便廉価な待ち針を補助具として、第 67 回日本臨床外科学会総会、東京、2005.11.11
9. 齊田芳久、炭山嘉伸、中村 寧、他：大腸癌狭窄に対する Expandable Metallic Stent 治療、第 23 回日本大腸検査学会総会、名古屋、

## 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（がん臨床研究事業）  
「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 門田守人 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授

研究要旨:大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の我が国における施行状況について、昨年、大腸癌治療で中心的役割を果たしている施設にアンケート調査を行った結果、国内での RCT による癌の根治性に関するエビデンスの確立が急務であることが判明した。本研究はまさに腹腔鏡下手術のエビデンスを確立するために適合した研究であり、これまでに9例を登録した。今後、症例を重ねるとともに遠隔予後調査を徹底しその結果を待ちたい。

A. 研究目的

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(非劣性)する。

B. 研究方法

Primary endpoint : 全生存期間、Secondary endpoint : 無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合とした。割付群として、A群:開腹手術による大腸切除術、B群:腹腔鏡下での大腸切除術、予定登録数:818例(各群409例)で、2004年10月1日より登録がJCOG0404として開始された。

C. 研究結果

当科では、2005年3月に第1例目の登録を行い、これまでに9例を登録した。その内訳として、2005年では、説明11

名(男性6名、女性5名)うち同意7名(男性4名、女性3名)、非同意症例はSK2例で開腹希望、CK1例で開腹希望、SK1例で腹腔鏡希望であった。同意症例では開腹群3例(AsK, SK, RsK 1例ずつ)、腹腔鏡群4例(AsK 1例、SK 1例、RsK 2例)に割付られた。

2006年では、説明2名(男性1名、女性1名)うち同意2名(男性1名、女性1名)で、いずれも腹腔鏡群(SKとRsK)に割付られた。

以上、これまでに計13名に説明し、うち9例(男性5名、女性4名、28歳-73歳)が同意・参加(同意率:69%)し、開腹群3例、腹腔鏡群6例に割り付けられた。腹腔鏡症例の開腹移行例は認めなかった。

術後合併症は開腹群のRsKに対するARと腹腔鏡のRskに対するARに術後縫合不全が1例ずつ(いずれもDSTによる器械吻合)に認められた。創感染、術後イレウスは認めなかった。またRsK腹

腔鏡群 (Type2, SE, N1, P0, H0, M0, Stage IIIa) に腹壁再発 1 例を認め、腹壁腫瘍切除術を施行した。

#### D. 考察

本研究に対する同意取得率は 69% で 4 例に同意を得られなかった。これは、手術手技という体感的な項目であること、ニュートラルな説明が困難であることに加え、昨今のメディアを通じた不完全な腹腔鏡に対する情報が患者に与えられていることが原因と考えられた。

当科では昨年、大腸癌研究会を通して腹腔鏡下大腸切除術の施行状況に関するインターネットアンケートを施行し、本邦で大腸癌治療を中心的に行っている 111 施設より回答を得た。腹腔鏡手術を取り入れている施設の 8 割で壁深達度 SS まで、7 割でリンパ節転移 N1 までの進行癌に腹腔鏡手術を施行しており、ほとんどが低侵襲性をそのメリットとして答えた。しかし約 6 割の施設では、根治性について腹腔鏡手術は開腹術と比べリンパ節郭清や確実性など不十分な部分があると回答したほか、高コスト、長い手術時間、後進の教育に対する支障などのデメリットも挙げられた。

腹腔鏡下大腸切除術癌に関して、現状では癌の根治性に関する国内でのエビデンスが確立されていないこと、技術的な問題点などが指摘されている一方、確実に普及しつつある手技であり、日本でも RCT を行うべきとする意見が多数見られた。今後本研究での結果が待たれる。

#### E. 結論

現在までに 9 例の登録を終了した。腹腔鏡手術を施行した患者の遠隔成績を追跡し、さらに症例を継続的に重ね、国内での RCT による腹腔鏡下大腸切除術に癌の根治性に関するエビデンスの確立が期待される。

#### F. 研究発表

##### 論文発表

○ 鈴木玲、関本貢嗣、大植雅之、山本浩文、池田正孝、門田守人、武藤徹一郎. 日本における大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状について-第 60 回大腸癌研究会アンケート調査結果から. 大腸疾患 NOW2005 : 77-85

○ 関本貢嗣、山本浩文、池田正孝、竹政伊知朗、瀧口修司、門田守人. 大腸癌に対する開腹術と腹腔鏡下手術の比較 RCT の結果と欧米での評価. 外科治療 92 (1): 15-21, 2005

##### 学会発表

竹政伊知朗、鈴木玲、藤江裕二郎、関洋介、真貝竜史、木谷光太郎、池田正孝、山本浩文、関本貢嗣、門田守人、武藤徹一郎. 日本における大腸癌腹腔鏡下手術の現状-大腸癌研究会アンケート調査. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会、2005

E. 知的財産権の出願・登録状況  
なし。

以上。

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 東邦大学医学部附属佐倉病院内視鏡治療センター 教授

**研究要旨** 大腸癌に対する鏡視下手術は 379 例の治療成績とトレーニング方法を検討し、大腸癌に対する鏡下手術の意義について検討した。手術時間は、右半結腸切除術 D3 は  $104.3 \pm 35.2$  分（指導医・腹腔内リンパ節郭清）、 $95.9 \pm 23.4$  分（研修医・直視野での郭清）。前方切除術 D3 は  $132 \pm 46.6$  分（指導医）、 $168.9 \pm 62.4$  分（研修医）であった。長期予後は、cur A で 5 年生存率 95.8% であった。

**A. 研究目的**

大腸癌に対する鏡下手術は、手術時間、癌の根治性、教育において問題点が指摘されている。我々の行った症例の短期成績・長期成績、トレーニング方法を検討し、大腸癌に対する鏡下手術の意義について明らかにする。

**B. 研究方法**

【対象】1994 年 6 月から現在までに施行した大腸癌に対する鏡視下手術は 379 例。適応部位は盲腸から直腸 Rs, Ra までの全例と Rb は側方リンパ節郭清を必要としない症例に対して行っている。深達度別に見ると m 46 例, sm 57, mp 54, ss/a1 45, se/a2 137, si 10。執刀医は、内視鏡外科専門医 1 名、内視鏡外科研修医 4 名（卒後 10-14 年目 3 名、卒後 5 年目 1 名）である。各執刀医の技術レベルにあわせ、標準鏡視下手術、小開創を用いた鏡視下補助下手術、Hand assisted surgery を選択し、トレーニングと手術の質のバランスを考慮している。

**C. 研究結果**

開腹移行の症例は 10 例、2.8%。100 例目までに 9 例 9.0%、101 例目以降は 1 例 0.4%。D3 リンパ節郭清を伴う各術式の平均手術時間は右半結腸切除  $108 \pm 31.4$  分、前方切除  $147 \pm 55.9$  と長時間に渡る手術ではないことが証明された。術後合併症はイレウス 21 例 5.8%、縫合不全 7 例 1.9%。この内直腸での縫合不全は Ra 45 例中 3 例 6.7%、Rb 13 例中 5 例 38.5%であった。鏡視下での吻合方法または吻合機器に問題があり、

鏡視下手術での問題点と考えられた。長期予後は、cur A で 5 年生存率 95.8% であった。術者・手術方法と手術時間を比較検討した。右半結腸切除術 D3 は  $104.3 \pm 35.2$  分（指導医・腹腔内リンパ節郭清）、 $95.9 \pm 23.4$  分（研修医・直視野での郭清）。前方切除術 D3 は  $132 \pm 46.6$  分（指導医）、 $168.9 \pm 62.4$  分（研修医）であった。研修医は指導医の監督の下に手術を行った。

**D. 考察**

大腸癌に対する腹腔鏡下手術は、ほぼ一定の知見を得られるようになってきた。早期癌に対する治療に関してはほとんどの施設で容認されていると考えられる。しかし、その技術には施設により大きな格差がある。今後は、ある一定の技術レベルを保ち、事故のない安定した手術が行えるようなトレーニングシステムを構築することが必要である。この為には指導医の育成が必要であり、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に参加するグループがリーダーとなり指導体制を作っていくことが責任と考える。また、進行癌に対しては、十分な資料を得るために本研究が開始された。われわれは、現在までに 4 例の RCT を行った。その内訳は、開腹 3 件、腹腔鏡下手術 1 件であった。全症例経過良好である。今後の経過を観察すると共に更なる症例の増加により開腹術と腹腔鏡下手術の比較検討研究に参加していく予定である。

**E. 結論**