

after laparoscopic surgery for rectal cancer. *British Journal of Surgery* 92(10):1261-1262, 2005

7. Yorozuya K, Kubota T, Watanabe M, Hasegawa H, Ozawa S, Kitajima M, Chikahisa LM, Yamada Y: TSU-68 (SU6668) inhibits local tumor growth and liver metastasis of human colon cancer xenografts via anti-angiogenesis. *Oncol Rep.* 14(3):677-682, 2005

8. 今枝博之, 岩男泰, 緒方晴彦, 亀山香織, 長谷川博俊, 向井万起男, 熊井浩一郎, 北島政樹, 日比紀文: 垂有茎性・有茎性大型ポリープ(20mm以上30mm未満)の取り扱い. *消化器内視鏡* 17(8):1217-1223, 2005

9. 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 北島政樹: 腸切除後の機能的端々吻合法. *臨床外科* 60(10):1262-1268, 2005

2. 学会発表

1. 浅原史卓, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 鶴田雅士, 向井万起男, 北島政樹: 大腸カルチノイド60症例の臨床・病理組織学的検討と治療方針の決定. 第62回大腸癌研究会, 2005.01, 東京.

2. 高野正太, 西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 落合大樹, 浅原史卓, 鶴田雅士, 久保田哲朗, 北島政樹: 大腸癌肝転移に対する peroxisome proliferator-activated receptor γ (PPAR γ) と retinoid acid receptor (RAR) の抑制効果の検討. 第38

回制癌剤適応研究会, 2005, 和歌山.

3. 鶴田雅士, 久保田哲朗, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 高野正太, 浅原史卓, 北島政樹: ヒト大腸癌細胞株における HSP27 発現と 5-FU 感受性について. 第38回制癌剤適応研究会, 2005, 和歌山.

4. Hirotoshi Hasegawa: Laparoscopic surgery for Crohn's diseases. *International Colorectal Disease Symposium*, 2005, Hong Kong.

5. 石井良幸, 長谷川博俊, 西堀英樹, 山内健義, 北島政樹: 大腸癌における腹腔鏡下手術の治療成績. 第105回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.

6. 鶴田雅士, 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 浅原史卓, 久保田哲朗, 北島政樹: ヒト大腸癌株における HSP27 発現と 5-FU 感受性について. 第105回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.

7. 上田政和, 今井栄子, 長谷川博俊, 久保田哲朗, 北島政樹: 腹腔鏡下手術と開腹手術における術後創感染の比較検討—胃切除術および大腸切除術について—. 第105回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.

8. 似鳥修弘, 石井良幸, 長谷川博俊, 西堀英樹, 山内健義, 高野正太, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 今井俊, 迫田哲平, 北島政樹: 直腸癌の腹腔鏡下手術リスク評価における内臓肥満の意義. 第105回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.

9. 山内健義, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 岡林剛史, 高野正太, 浅原史卓, 鶴田雅士, 今井俊, 迫田哲平, 北島政樹: 大腸 sm 癌のマネージメント. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.
10. Shota Takano, Hideki Nishibori, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takeyoshi Yamauchi, Hiroki Ochiai, Koji Okabayashi, Nobuhiro Nitori, Tetsuro Kubota, Masaki Kitajima: Synthetic ligands for peroxisome proliferator-activated receptor gamma potentially act as inhibitors of colon cancer liver metastasis. 96th Annual Meeting of the American Association for Cancer Research, 2005, Anaheim, California.
11. E. Asahara, H. Hasegawa, H. Nishibori, Y. Ishii, T. Yamauchi, N. Nitori, K. Okabayashi, M. Kitajima: The Appropriate Extent of Lymphadenectomy for T1 Colorectal Cance. ASCRS Annual Meeting,, 2005, Philadelphia .
12. H. Hasegawa, H. Nishibori, Y. Ishii, T. Yamauchi, M. Kitajima: Mid-Term and Short-Term Surgical outcome of Laparoscopic Surgery for Rectal and Rectosigmoidal Cancer. ASCRS Annual Meeting,, 2005, Philadelphia .
13. 西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 山内健義, 北島政樹: 腹膜播種を伴う大腸癌に対する原発巣切除・腹膜播種合併切除は妥当か?. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.
14. 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 日比紀文, 北島政樹: 瘻孔を伴うクローン病に対する腹腔鏡下手術の適応. 第 105 回日本外科学会定期学術集会, 2005, 名古屋.
15. 高野正太, 西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 落合大樹, 久保田哲朗, 北島政樹: Peroxisome Proliferator-activated Receptor γ (PPAR γ) と Retinoid Acid Receptor (RAR) の大腸癌肝転移に対する抑制効果の基礎的検討. 第 14 回日本がん転移学会総会, 2005, 大阪.
16. 岡田勉, 藤田知信, 岡林剛史, 長谷川博俊, 北島政樹, 河上裕: 大腸癌患者血清を用いた SEREX 法による PIBF1 抗原の単離.. 第 9 回基盤的癌免疫研究会総会, 2005, 東京.
17. 遠藤高志, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 今井俊, 迫田哲平, 石川真未, 北島政樹: 教室における直腸癌に対する局所切除の変遷. 第 63 回大腸癌研究会, 2005, 東京.
18. 北川雄光, 熊井浩一郎, 久保田哲朗, 小澤壮治, 大谷吉秀, 長谷川博俊, 才川義朗, 西堀英樹, 吉田昌, 北島政樹: 消化管癌における Sentinel node 理論臨床応用の臓器別戦略. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.
19. 石井良幸, 長谷川博俊, 西堀英樹, 山内健義, 北島政樹: 直腸癌における腹腔鏡下手術の治療成績と問題点. 第 60 回日本消

化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

20. 浅原史卓, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 鶴田雅士, 向井万起男, 北島政樹: 直腸 sm 癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績と問題点. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

21. 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 高野正太, 似鳥修弘, 浅原史卓, 鶴田雅士, 北島政樹: 大腸癌根治切除後再発からみたフォローアップシステムに関する考察. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

22. 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 北島政樹: 大腸疾患に対する腹腔鏡下手術の功罪. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

23. 似鳥修弘, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 高野正太, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 北島政樹: 直腸癌に対する開腹および腹腔鏡下前方切除術後の男性性機能に関する検討. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

24. 今井俊, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 迫田哲平, 北島政樹: 小腸悪性腫瘍 14 例の臨床病理学的特徴と治療成績. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

25. 鶴田雅士, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 高野正太, 浅原史卓, 北島政樹: 潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下大腸全摘術のラーニ

ングカーブ. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

26. 迫田哲平, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 高野正太, 岡林剛史, 今井俊, 北島政樹: 進行・再発大腸癌に対する CPT-11/5-FU/1-LV 療法 failure 後の TS-1 療法は有用か?. 第 60 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2005, 東京.

27. H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, T Yamauchi and M Kitajima: Surgical outcome of laparoscopic surgery for rectal and rectosigmoidal cancer. Tripartite 2005 Colirectal Meeting, 2005, Dublin, Ireland.

28. H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii and M Kitajima: Clipless laparoscopic restorative proctocolectomy. Tripartite 2005 Colirectal Meeting, 2005, Dublin, Ireland.

29. K Okabayashi, H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, T Yamauchi, T Hlibi and M Kitajima: Reasons for the conversion and postoperative major complications in laparoscopic surgery for Crohn's disease with enteric fistulas. Tripartite 2005 Colirectal Meeting, 2005, Dublin, Ireland.

30. 村山裕治, 小澤壮治, 長谷川亜紀, 浅川修一, 才川義朗, 長谷川博俊, 神野浩光, 相浦浩一, 高柳淳, 川口竜二, 北島政樹, 清水信義: 慶應 7.6kK-BAC マイクロアレイによる癌の DNA 診断. 第 64 回日本癌学会学術総会, 2005, 札幌.

31. F Asahara, H Hasegawa, H Nishibori,

- Y Ishii, T Endo and M Kitajima : Issues on laparoscopic surgery for T1 rectal cancer. ECCP/EACP Second Joint Meeting , 2005, Bologna.
32. H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, T Endo and M Kitajima : The application of the new curved cutter stapler in laparoscopic rectal surgery. ECCP/EACP Second Joint Meeting , 2005, Bologna.
33. S Imai, H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, N Nitori, K Okabayashi, F Asahara and M Kitajima : The evaluation of serum CA19-9 in combination with carcinoembryonic antigen (CEA) for colorectal cancer. ECCP/EACP Second Joint Meeting , 2005, Bologna.
34. K Okabayashi, H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, T Endo, F Asahara, S Imai and M Kitajima : The efficacy of the measurement of carcinoembryonic antigen for the survival after curative resection of colorectal cancer. ECCP/EACP Second Joint Meeting , 2005, Bologna.
35. M Tsuruta, H Hasegawa, H Nishibori, Y Ishii, T Endo and M Kitajima : A learning curve of laparoscopic restorative proctocolectomy for ulcerative colitis: a 40-patient experience. ECCP/EACP Second Joint Meeting , 2005, Bologna.
36. 鶴田雅士, 西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 山内健義, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 久保田哲朗, 北島政樹 : heat protein 27 蛋白は大腸癌の 5-fluorouracil 耐性獲得に関与する. 第 64 回日本癌学会学術総会, 2005, 札幌.
37. 村山裕治, 小澤壮治, 長谷川亜紀, 浅川修一, 才川義朗, 長谷川博俊, 神野浩光, 相浦浩一, 高柳淳, 川口竜二, 北島政樹, 清水信義 : 慶應 7.6kK-BAC マイクロアレイによる癌の DNA 診断. 第 64 回日本癌学会学術総会, 2005, 札幌.
38. 岡林剛史, 長谷川博俊, 川野幸夫, 高林司, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 北島政樹 : 術前化学療法により肛門括約筋温存が可能となった直腸 gastrointestinal stromal tumor の 1 例. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会, 2005, 東京.
39. 石川真未, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 浅原史卓, 北島政樹 : 珈琲洗腸による外傷性 S 状結腸間膜穿通の 1 例. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会, 2005, 東京.
40. 浅原史卓, 長谷川博俊, 石井良幸, 西堀英樹, 遠藤高志, 似鳥修弘, 岡林剛史, 鶴田雅士, 迫田哲平, 今井俊, 石川真未, 北島政樹 : 術前内科的治療からみた潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下手術の手術成績. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会, 2005, 東京.
41. 迫田哲平, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 落合大樹, 遠藤高志, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 今井俊, 石川真未, 向井万起男, 渡邊昌彦, 北島政樹 : T3/T4 直腸癌に対する術前化学療法 (CPT-11+5-FU+LV) の治療成績. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会, 2005, 東京.

42. 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 鶴田雅士, 北島政樹: 切除不能・再発大腸癌に対する UFT/LV+CPT-11 の併用第 I 相試験 (KODK7 中間報告). 第 43 回日本癌治療学会総会, 2005, 名古屋.
43. 今井俊, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 似鳥修弘, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 迫田哲平, 石川真未, 北島政樹: 大腸癌術後のフォローアップに CA19-9 の測定は有用か?. 第 43 回日本癌治療学会総会, 2005, 名古屋.
44. 鶴田雅士, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 北島政樹: 血清ビリルビンは大腸癌に対する化学療法の効果予測因子となりうるか?. 第 43 回日本癌治療学会総会, 2005, 名古屋.
45. 浅田弘法, 羽田智則, 浜谷敏生, 丸山哲夫, 福地剛, 藤井多久磨, 青木大輔, 吉村泰典, 西堀英樹, 長谷川博俊: 腹腔鏡によるダグラス窩閉鎖例に対する癒着剥離術. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会, 2005, 東京.
46. 石井良幸, 長谷川博俊, 西堀英樹, 遠藤高志, 北島政樹: 新しい開腹用自動縫合器 (ContourTM) の腹腔鏡補助下直腸切除術への応用. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会, 2005, 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

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（第3報）

JCOG0404 開始後の大腸癌手術症例の検討

分担研究者 宗像 康博 長野市民病院 統括外科科長

研究要旨：当院で JCOG0404 の症例登録が可能となった平成 16 年 12 月より平成 17 年 11 月までの 1 年間における大腸癌症全例の概要と JCOG0404 適格症例、IC を行った症例、JCOG0404 に登録した症例について検討し、当院における JCOG0404 の進行状況について検討した。

A. 研究目的

当院では、平成 16 年 12 月より JCOG0404 の症例登録が可能となり、平成 17 年 11 月までの 1 年間に 78 例の大腸癌切除症例を実施した。これらの症例を対象に検討して、JCOG0404 の実施過程に問題がないかを検討した。

B. 研究方法

平成 16 年 12 月より平成 17 年 11 月までの期間における大腸癌切除症例全例について JCOG0404 の適格・不適格を検討した。適格症例に対する IC 実施率、同意取得率、同意を得られなかった場合の理由について検討した。同意が得られ、臨床試験を実施した症例を検討し、実施状況に問題がないかを検討した。

C. 研究結果

平成 16 年 12 月より平成 17 年 11 月までの期間における大腸癌切除症例は 78 例であった。そのうち、JCOG0404 の適格症例は 17 例 (21.8%) で、不適格症例は 61 例 (78.2%) であった。不適格となった理由は表 1 の通りで、病変部位が 26 例で最も多かった。適格例 17 例では、17 例全例に JCOG0404 の IC が行われており、IC 実施率は 100%であった。同意が得られたのは 10 例で、同意率は 58.8%であった。JCOG0404 を拒否した 7 例の拒否理由を表 2 に示した。7 例のいずれも、

希望の術式が明確な症例であった。

同意の得られた 10 例の実施手術と病理組織学的進行度を表 3 に示した。stage I、IV がそれぞれ 1 例ずつあり、腫瘍部位が術中に横行結腸と確認された症例が 1 例あり、術後診断では適格外の症例と考えられた。

D. 考察

当院で JCOG0404 開始後 1 年間に 78 例の大腸癌切除症例があり、適格症例は 17 例 (21.8%) であり、研究開始前に予想した数値に近かった。適格症例にはすべて IC が実施されており、IC 取得率は 58.8%であり、その過程には問題点はなかったが、術後診断で適格症例は 7 例であった。施設によって登録症例数は異なるものの、1 施設当りの登録症例数を 21 (818/40) 例とすると、このペースで研究が進めば、3 年で本研究の登録予定症例数に達すると思われる。

E. 結論

当院で JCOG0404 開始後 1 年間に適格症例は 17 例 (21.8%) あり、適格症例には全例に IC が実施されており、10 例で同意が得られ、同意取得率は 58.8%であり、適格に臨床試験が実施されていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 宗像康博:腹腔鏡下大腸切除ハンドブック. 小西文雄、渡邊昌彦(編):12.トラブルシューティング. ヘルス出版. In press

2) 宗像康博:FALS revolution 新しい腹腔鏡下手術手技. 市原隆夫(編):各論上部直腸切除. 金原書店. In press

2. 学会発表

1) LAPAROSCOPIC LOW ANTERIOR RESECTION FOR ADVANCED RECTAL CANCER. YASUHIRO MUNAKATA MD, HITOSHI SEKI MD, YUSUKE MIYAGAWA MD, HIROSI SAKAI and KEN HAYASHI, SAGES2005, 2005.4.14-7, FL USA

2) シンポジウム3「大腸癌に対する手術:開腹手術 vs 鏡視下手術」進行直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術の評価. 宗像康博、関仁誌、宮川雄輔他. 第105回日本外科学会定期学術集会、2005.5.11-3、名古屋

3) 直腸癌に対する腹腔鏡下直腸切除術の検討. 宗像康博、関仁誌、宮川雄輔他. 第60回日本消化器外科学会定期学術総会、2005.7.20-2、東京

4) EFFECTIVENESS OF SMALL LAPAROTOMY PRECEDENCE AND FINGER-ASSISTED LAPAROSCOPIC SURGERY IN LAPAROSCOPY-ASSISTED DISTAL GASTRECTOMY. YASUHIRO MUNAKATA, Hitoshi Seki, Yusuke Miyagawa, Hiroshi Sakai and Takayuki Watanabe, ELSA2005, 2005.8.17-9, Hong Kong

5) ビデオサージカルフォーラム(7)超低位?よく腸癌の外科治療 2. 下部直腸癌に対する括約筋温存腹腔鏡下手術-腹腔鏡下超低位前方切除術-の検討. 宗像康博、西村秀紀、関仁誌他、第67回日本臨床外科学会総会、2005.11.9-11、東京

6) 胃大腸重複癌に対する腹腔鏡下手術4例の経験. 宮川雄輔、村中太、関野康、関仁誌、宗像康博. 第18回日本内視鏡外科学会総会、2005.12.7-9、東京

7) 腹腔鏡下結腸・直腸切除術におけるFALSの有用性の検討. 宗像康博、関仁誌、宮川雄輔他、第18回日本内視鏡外科

学会総会、2005.12.7-9、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

なし

表 1:JCOG0404 の不適格理由

病変の部位	26 例
横行結腸	14 例
Rb～P	12 例
年齢	11 例
術前の壁深達度診断	9 例
T1	5 例
T2	4 例
前処置不可能な腸閉塞	6 例
癌や開腹術の既往	5 例
Stage IV	3 例
術前 PS 不良	1 例
肝機能異常(T.Bil>2mg/dl)	1 例
直腸癌穿孔による腹膜炎	1 例

表 2:JCOG0404 の拒否理由

開腹手術希望	5 例
腹腔鏡手術希望	2 例

表 3:JCOG0404 登録症例

年齢	性別	部位	手術年月	割り付け術式	stage	補助化学療法
70台	女性	S	17年2月	腹腔鏡	stage IIIa	終了、再発なし
60台	男性	Rs	17年5月	腹腔鏡	stage II	なし
40台	男性	S	17年5月	開腹	stage II	なし
60台	女性	S	17年6月	腹腔鏡	stage IIIa	副作用により中止
50台	女性	A	17年6月	開腹	stage II	なし
50台	男性	S	17年8月	腹腔鏡	stage I	なし
60台	男性	S	17年8月	開腹	stage II	なし
60台	男性	T	17年8月	腹腔鏡	stage IIIa	終了
50台	男性	S	17年9月	腹腔鏡	stage II	なし
60台	女性	A	17年10月	腹腔鏡	stage IV	プロトコール外治療

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 腹腔鏡下および開腹大腸切除に同一のクリニカルパスを使用し、両者の術後経過の差を比較検討し結果、腹腔鏡手術は開腹手術より良好な退院のOutcomeを得られた。術後合併症の頻度の差が主な理由と考えられた。

A. 研究目的

腹腔鏡下および開腹大腸切除に同一のクリニカルパスを使用し、両者の術後経過の差を比較検討する。

B. 研究方法

2004年8月から2005年6月までの結腸癌およびRsRa直腸癌CurA148例全例を対象とした。原則StageIIまでは腹腔鏡下（Lap）、StageIIIは開腹（Open）とした。内訳はLap86例、Open62例だった。クリニカルパスは第3病日流動食開始、第7病日退院とし、年齢、性別、占居部位、進行度、併存症の有無、手術時間、出血量、食事開始日、退院日、術後合併症の有無を比較検討した。

（倫理面への配慮）

通常診療に伴うHistorical studyであり特に倫理面に問題なし。

C. 研究結果

平均手術時間はLap207分（結腸192分、直腸260分）、Open175分（結腸170分、直腸191分）、平均出血量はLap45g（結腸42g、直腸56g）、Open182g（結腸163g、直腸250g）だった。全例の食事開始中央値はLap3日、Open3日、退院日中央値/平均値はLap7日/8.5日、Open9日/12.8日だった。患者因子、手術因子別から退院日が遅れたのはOpen男性15.3日、Lap直腸12.4日、Open直腸15.2日、

長時間Open14.5日、出血大Open17.4日などだった。術後合併症はLap12.3%、Open29.0%に認めた。内訳はLap：Openの順に減圧を要したイレウス2.3%：6.5%、縫合不全4.7%：8.0%、創感染2.3%：8.0%などだった。

D. 考察

退院日が遅れる症例群はほとんどが開腹群であり、腹腔鏡手術の低侵襲性が確認された。その原因は術後合併症が少ないことであった。ただし直腸手術に限っては腹腔鏡群もやや退院が遅れており、今後の検討課題と思われた。

E. 結論

同一パスの使用の結果、腹腔鏡手術は開腹手術より良好な退院のOutcomeを得られた。術後合併症の頻度の差が主な理由と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

山口茂樹、古川敬芳、森田浩文、石井正之、大田貢由：新しい検診法の可能性. P E T . 早期大腸癌. 8：529-533 2004

2. 学会発表

1. 山口茂樹、森田浩文、石井正之、大田貢由、本多桂、森本幸治：下部直腸進行癌に対する尿管下腹神経筋膜を温存する側

方郭清法と術後機能. 第 105 回日本外科学
会定期学術集会 サージカルフォーラム
2005.5. 名古屋

2. 山口茂樹、森田浩文、石井正之、齊藤
修治、橋本雅彦、森本幸治、前田敦行
: FDG-PET を利用した中下部直腸癌のリン
パ節転移診断の試み. 第 60 回日本大腸肛門
病学会総会 口演 2005.10. 東京

3. 山口茂樹、森田浩文、石井正之、齊藤
修治、橋本雅彦、森本幸治、前田敦行、上
坂克彦: 経腹的肛門管内剥離を先行し
たIntersphincteric Resection の実際と
短期成績. 第67回日本臨床外科学会総会
ビデオシンポジウム 2005.11 東京

4. 山口茂樹、森田浩文、石井正之、齊藤
修治、坂東悦郎、前田敦行、上坂克彦: 同
一クリニカルパスを用いた腹腔鏡下および
開腹大腸切除の術後経過の比較検討. 第 18
回日本内視鏡外科学会総会 口演
2005.12. 東京

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働省科学研究費補助金(がん臨床研究)

分担研究報告書

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較検討

分担研究者:大阪市立総合医療センター消化器外科 副院長 東野正幸

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LAC468患者478病巣を対象に現況を検討した。深達度はSE進行癌と、109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431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±80g、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11例(直腸DST9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16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。以上に基づいてJCOG0404‘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’に参加し、その登録状況を検討した。当院での倫理委員会承認後、適格患者は32名であり、そのうち24名に同意説明を行った。IC取得が得られたのは17名で、7名では、腹腔鏡下手術を希望する6名と開腹手術を希望する1名に分かれた。平成17年4月より同意説明内容を若干変更した。すなわち、当科の進行大腸癌に対する標準手術術式は開腹手術であることを前提として説明した。その上で当科におけるこれまでの手術成績と海外からのエビデンスを説明することでIC取得率がUpした。

今後もIC取得率向上と登録数増加を目指し、そのうえで、客観的データの

樹立に寄与したい。

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した。本年度は、当院におけるこれまでの腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績の検討結果を踏まえて、実際の症例登録数を増加させ、また同時に検討した。

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468患者478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。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(8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、これまでに例の開腹既往患者と、3例の超高齢者(90歳以上)、7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。

これに基づき、班会議においてプロトコール作成に携わり、JCOGにて承認された‘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’を当院の倫理委員会に提出した。倫理委員会での承認のもと、登録開始2年になるが、これまでに17例の登録を行った。これらを検討しさらに症例蓄積を増加させることを目的とした。

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 114、横行結腸 34、下行結腸 32、S状結腸 186、直腸 Rs51、Ra34、Rb23 病巣。
- b. 深達度別病巣数：腺腫 or m:35、sm:98、mp:85、ss:181、se:77、si:3 病巣
- c. リンパ節転移別病巣数：n(-):302、n1(+):110、n2(+):49、n3(+):3、不明:5 病巣
- d. 根治度別症例数：根治度 A:431 例、根治度 B:16 例、根治度 C:22 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:11 例(直腸 DST9 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:11 例
- 4) 術後長期予後
- a. 再発例 16 例(根治度 A 症例)
肝臓:5 例
肺:6 例
リンパ節・腹膜:2 例
直腸局所:2 例
吻合部(DST 後):1 例
- b. 生存率(5 生率)
Stage0・I:100%
StageII:91%
StageIIIa:85%
StageIIIb:82%
- 5) 当院における登録の実績
- a. 倫理委員会承認後の当科における適格症例数:32 例
- b. 同意説明施行患者:24 例
同意説明非施行理由:
主治医との意思疎通の欠如から術式が決定された-7 例

内臓逆位のため除外 - 1 例

c. 同意取得患者 - 17 例

d. 同意非取得患者 - 7 例

理由 : 腹腔鏡下手術を希望 - 6 例

開腹手術を希望 - 1 例

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 2005 年で 7 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 26 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。

当院では、倫理委員会における本研究の大きな問題点はなかった。議論の中心は IC 取得が得られるのか、また、そのために当院、当科での日常診療が大きく妨げられないかという点であったが、当科でのこれに対する対応で問題なしとの結論であった。しかし当初 11 月からの研究開始にあたり、適格患者は存在するものの、IC 取得には難渋した。当科では腹腔鏡下手術を約 7 年にわたり行ってきたが、地域においてもその評価が高まり、紹介元である開業医や病院からも腹腔鏡下手術を目的として紹介されるケースが多い。その中で、地域の期待にも応えながら IC 取得をするのが難

しいことがあった。

しかし、平成 17 年 4 月より同意説明時の内容を若干変更することで、その後の IC 取得率が Up した。すなわち、

1) 地域医療のため強く腹腔鏡下手術を勧める開業医師に関しては、やはり従来どおりその希望を重視する、

2) それ以外の患者様に関しては、当院での標準治療を開腹手術と説明すること、

3) その上で、新しい治療法が出てきて、まだ全国的なデータがないものの、当科での成績の説明、海外からのエヴィデンスの説明を行う、である。

今後も、この方針を進めることで登録患者の増加を目指すことが重要と考える。

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手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. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村愼哉他．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、谷村愼哉．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、谷村愼哉他．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 Coloproctol 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
- 6) 福長洋介. 腹腔鏡下人工肛門造設術. 消化器外科: 鏡視下手術のすべて. へるす出版. 東京. 2004
- 7) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉. 大腸切除後再建における端端三角吻合. 手術 58:247-250、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 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
- 7) Y.Fukunaga, M.Higashino, S.Tanimura, Y.Nishiguchi. A novel technique of rectal division and end-to-end anastomosis

in laparoscopic rectal
surgery. 12th European
Association of Endoscopic
Surgery 2004

第 17 回日本内視鏡外科
学会総会

- 8) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他．腹腔鏡下大腸切除術における Pitfall とその対策．第 59 回日本消化器外科学会定期学術総会
- 9) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他．S 状結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績．ビデオシンポジウム．第 42 回日本癌治療学会総会
- 10) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他．進行大腸癌に対する腹腔鏡下リンパ節郭清と腫瘍局所制御．ビデオシンポジウム．第 66 回日本臨床外科学会総会
- 11) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄他．腹腔鏡下大腸切除術における Pitfall からみた適応．ビデオパネルディスカッション．第 59 回日本大腸肛門病学会総会
- 12) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他．腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績．

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 久保義郎 四国がんセンター 上部消化器科医長

研究要旨 JCOG0404 への当院からの登録は4例であった。
当院での腹腔鏡補助下大腸切除術の予後は、進行癌においても開腹術と同等であると考えられた。

A. 研究目的

JCOG0404 への登録状況と、当院での腹腔鏡補助下大腸切除術（LAC）の治療成績について検討した。

B. 研究方法

1. 四国がんセンターでの JCOG0404 への登録状況を報告する。

2. 1995年1月より2004年12月までに当院で、LACを施行した大腸癌254例の予後を開腹手術と比較した。

（倫理面への配慮）

臨床試験においては、治療内容や意義、予想される有害事象などを十分説明し、患者が納得した上で同意を取るようになっている。また患者情報は慎重に管理している。

C. 研究結果

1. JCOG0404 への登録状況

2005年1月から12月までに当院で手術を施行した大腸癌は94例で、そのうち右結腸（20例）、S状結腸（27例）、直腸Rs（13例）であった。合計60例のうちJCOG0404の適格条件をすべて満たした症例は13例であった。13例にインフォームドコンセント（IC）を行ったところ、試験参加に同意が得られたのは4例（31%）のみで、拒否された症例のうち6例は腹腔鏡手術を、残りの3例は開腹手術を選択された。登録を行った4例はすべて、有害事象もなく、プロトコル治療を完遂できた。

2. 当院でのLACの根治性

当院でLACを施行した254例の内訳は、占居部位がC：17例、A：55例、T：28例、D

：13例、S：74例、Rs：39例、Ra：19例、Rb：9例で、組織学的病期はstage0：52例、stage I：101例、stage II：45例、stage III a：36例、stage III b：12例、stage IV：8例であった。平均観察期間は 59 ± 34 （4～144）か月で、5年生存率はstage0：100%、stage I：98.1%、stage II：86.2%、stage III a：93.4%、stage III b：71.3%、stage IV：0%であった。

それに対して、1980年～2000年に当院で行った開腹症例1,414例の5年生存率はstage0：100%、stage I：92.8%、stage II：82.2%、stage III a：74.3%、stage III b：72.1%、stage IV：16.8%であった。各stageでLACと開腹術とで有意差を認めず（logrank検定、p値はstage I：0.9267、stage II：0.5836、stage III a：0.5270、stage III b：0.3967）、LACの予後は開腹術と同等と考えられた。

LACの再発例は、2005年12月までに、254例中12例（4.7%）であった。初再発臓器は、肝が6例、肺が2例、腹膜が2例、リンパ節が1例、局所が1例であった。開腹手術では1980年～2000年の治癒切除1,127例のうち、191例（16.9%）に再発を認めた。そのうち単発臓器初再発は166例で、肝66例（39.8%）、肺27例（16.3%）、局所46例（27.7%）、腹膜10例（6.0%）、リンパ節10例（6.0%）、その他7例（4.2%）であった。再発様式においてもLACは開腹術と差を認めなかった（ χ^2 検定、 $p=0.4483$ ）。また、Port site recurrenceなどの腹腔鏡手術に特異的な再発様式もみられなかった。

D. 考察

1. JCOG0404 への登録

同意取得率が 30%程度と、予想より低かった。試験の内容についてはよく理解できたが、自分で治療法を選択できない無作為比較試験という点を納得できない症例が多かった。自分で手術法を決めた症例の腹腔鏡手術と開腹手術との比は 2:1 であり、腹腔鏡手術を選択した症例が多かった。患者も創が小さく術後 QOL の良好な手術を望んでおり、本試験の意義を改めて確認し、一日も早く結果を明らかにする必要があると思われた。同意取得率向上のために、さらなる IC の工夫が必要である。

2. 当院での LAC の根治性

進行癌では確実な 3 群リンパ節郭清が必要とされ、また、遠隔成績が LAC でも開腹手術と同じであるかは、いまだ判明していないため、現段階では進行癌に対して LAC は標準治療とみなされてはいない。横行結腸の場合は中結腸動脈根部の処理が、また、下部直腸では肛門側の腸管切離や側方郭清が技術的に困難であり、現状では横行結腸や下部直腸の進行癌は LAC の適応にはなりにくい。それに対して、右側結腸や S 状結腸、直腸 S 状部では、血管根部の剥離が比較的容易で手技に慣れば 3 群リンパ節郭清も安定してできるため、鏡視下の手技に慣れた施設では進行癌症例まで LAC の適応を広げても問題はないと思われる。しかし、癌が漿膜面に露出している場合には、腹腔鏡下の操作にて癌細胞が散布され腹膜播種を生じる可能性も考えられ、より慎重な手術操作が必要である。短期成績である整容性、入院期間の短縮、早期社会復帰が可能な点で LAC の方が開腹術より優れていることは証明済みである。そして、進行癌において LAC と開腹手術との間で有害事象発生割合や長期生存率が同等であれば、進行癌症例にも LAC の適応が広がり、多くの大腸癌患者が LAC の低侵襲性による恩恵を受けることが可能となる。ただし、進行癌に対する LAC の根治性を証明するためには、日本での長期予後や開腹術との RCT の結果を待たなければならない。

E. 結論

当院における retrospective な検討では、腹腔鏡補助下大腸切除術において特異な再発様式はみられず、開腹手術と同等の治療成績であった。本研究においてこれを検証する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 久保義郎, 栗田啓, 他: 早期胃癌に対する腹腔鏡補助下胃局所切除の治療成績. 日本臨床外科学会雑誌 66 (11): 2639-2644, 2005
- 2) 沖田充司, 久保義郎, 他: 肺癌との重複癌に対し体腔鏡下に根治切除を施行しえた 2 例. 手術 67(11): 1337-1340, 2005

2. 学会発表

- 1) 久保義郎, 棚田稔, 他: 鏡視下における右結腸癌に対するリンパ節郭清. 第 10 回愛媛消化管がん懇話会 2005 年 2 月, 松山
- 2) 久保義郎, 栗田啓, 他: 早期胃癌に対する腹腔鏡下胃局所切除術の遠隔成績. 第 19 回四国内視鏡外科研究会 2005 年 2 月, 徳島
- 3) 久保義郎, 棚田稔, 他: 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と工夫. 第 10 回中国四国内視鏡外科研究会 2005 年 9 月, 高知
- 4) 久保義郎, 棚田稔, 他: 右結腸癌に対する腹腔鏡下手術. 第 59 回国立病院総合医学会 2005 年 10 月, 広島
- 5) 久保義郎, 棚田稔, 他: 腹腔鏡補助下大腸切除術における手術時間と術後合併症. 第 18 回日本内視鏡外科学会総会 2005 年 12 月, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Kitano S, Shiraishi N	Minimally invasive surgery for gastr ic tumors.	Nilesh A. P atel, MD, R oberti Berg amaschi, MD	Surgical Clin ics of North America	Elsevier Inc	Philadelp hia	2005	85(1):15 1-164
Kitano S, Etoh T, Sh iraishi N	Laparoscopic Gastr ectomy.	Kaminishi M , Takubo K, Mafune K	Diversity of Gastric Carci noma: Pathoge nesis, Diagno sis, and Ther apy	Springer- Verlag	Tokyo	2005	287-298
北野正剛	腹腔鏡下胃切除術の 現状.	「がんにお ける体腔鏡 手術の適応 拡大に関す る研究」班 / 腹腔鏡下 胃切除術研 究会	イラストレイ テッド腹腔鏡 下胃切除術	医学書院	東京	2005	2-4

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
Izumi K, Ishikawa K, Shiroshita H, Matsui Y, Shirai shi N, Kitano S	Morphological changes in hepa tic vascular endothelium afte r carbon dioxide pneumoperito neum in a murine model.	Surg Endosc	19(4)	554-558	2005