

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).

荒井 学、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、佐藤和典、西澤雄介、唐木洋一、小高雅人、小嶋誉也、齋藤典男、直腸癌における Diverting stoma の Ileostomy および colostomy の比較検討、第60回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌38(7):260(994) (2005.7).

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小高雅人、唐木洋一、小嶋誉也、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、側方転移陽性直腸癌症例の検討、第60回日本消化器外科学会、日本消化器外科学会誌38(7):411(1145) (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).

Saito N., Sugito M., Ito M., Kobayashi A., Tanaka T., Kotaka M., Kobatake M., Karaki

H., Tsunoda Y., Shiomi A., Yano M., Minagawa N., Nishizawa Y. Rationale for intersphincteric resection in patients with very low rectal cancer. 15th World Congress of The International Association of Surgeons and Gastroenterologists.

Hepatp-Gastroenterology 52 Supplement 1:A182 (2005.9).

齋藤典男、鈴木孝憲、杉藤正典、伊藤雅昭、田中俊之、小林昭広、小高雅人、小嶋誉也、唐木洋一、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、骨盤内全摘適応例の進行下部直腸癌における排尿・排便経路の再建、第43回日本癌治療学会総会:288(2005.10).

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、小嶋誉也、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).

幸田圭史、西村和彦、更科廣實、鈴木秀、齋藤典男、布村正夫、滝口伸浩、郡司祥雄、宮崎信一、宮内英聡、牧野治文、望月亮祐、宮崎勝、落合武徳、進行大腸癌に対する根治手術直後の補助化学療法を評価するRCT、第43回日本癌治療学会総会:490(2005.10).

高橋進一郎、小西大、中郡聡夫、³後藤田直人、木下平、齋藤典男、術後再発時期の検討による大腸癌肝転移治療戦略、第43回日本癌治療学会総会:571 (2005.10).

幸田圭史、落合武徳、齋藤典男、宮崎勝、小平進、中里博昭、更科廣實、5'-DFUR vs. 5-Fuによる大腸癌補助療法のRTC (CRTICS研)、第60回日本大腸肛門行学会総会、日本大腸肛門病会誌58(9):483 (2005.10).

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、小高雅人、唐木洋一、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、内肛門括約筋部分温存下部直腸癌術後の難治性直腸尿道瘻に対する大腿薄筋を用いた修復術の経験、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):599 (2005.10).

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、超低位直腸癌に対する肛門温存術により、真の肛門温存は立っていきうるか？ 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):603 (2005.10).

角田祥之、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、CT,PET及びPET-CTにおける大腸癌術前リンパ節診断能の比較検討、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):611 (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).

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、小高雅人、唐木洋一、小島誉也、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、超低位直腸進行癌における肛門括約筋部分温存手術、第67回日本臨床外科学会総会:250(2005.11).

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).

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

分担研究者 藤井正一 横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター 講師

研究要旨 術前・術中診断で側方リンパ節転移を認めない臨床病期Ⅱ・Ⅲ期の直腸癌に対し、mesorectal excisionと自律神経温存側方郭清術を無作為臨床試験にて比較評価する。

A. 研究目的

本邦では下部進行直腸癌に対して、側方リンパ節郭清術が標準手術として行われてきた。しかし、術前・術中診断で側方リンパ節転移が明らかでない症例（側方N0）に対しても、いわゆる予防郭清とも言うべき自律神経温存側方郭清術が行われてきたが、その効果に関するエビデンスは未だ存在しない。国際的には側方郭清を行わないmesorectal excision（ME）が広く知られるようになり、本邦以外では標準手術となりつつある。本研究は側方N0に対し、MEの臨床的有効性について自律神経温存側方郭清術を対象として比較評価する。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

- 1) 組織学的に直腸癌
- 2) 臨床病期Ⅱ・Ⅲ期
- 3) 主占拠部位がRs,Ra,Rb,Pのいずれか
- 4) 腫瘍下縁がRb～Pに存在
- 5) CTでmesorectum外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節がない、かつmesorectum外の臓器への直接浸潤がない
- 6) 20歳以上75歳以下
- 7) PS（ECOG）：0、1
- 8) 化学療法、直腸切除術、骨盤放射線照射の

いずれの既往もない

9) 患者本人から文書で同意が得られている。

10) MEが終了

術中にA群：ME+神経温存D3、B群：ME単独に無作為割付を行い、組織学的病期がstageⅢに対して、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）を施行した。

Primary endpointは無再発生存期間、Secondary endpointは生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能発生割合とした。

（倫理面への配慮）

横浜市立大学附属市民総合医療センター倫理委員会の承認を得て、研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施した。文書を用いてインフォームドコンセントを行い、登録者の同定は登録番号、イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名などの個人情報データセンターに知られることはない。

C. 研究結果

2003年12月から2005年11月まで10例登録した。A群：5例、B群：5例であった。組織学的病期はA群：Ⅱ4例、Ⅲ1例、B群：Ⅱ3例、Ⅲ2例であった。全例無再発生存中であった。A群：

B群は生存期間12ヶ月：15ヶ月であった。手術時間475分：378分、出血量982g：427gで有意差を認めなかったが、A群に手術時間が長く、出血量が多い傾向を認めた。排尿機能障害はA群に1例（20%）のみ認めた。

D. 考察

本研究はMEと側方郭清術の比較という本邦でのみ行うことができるともいうべき研究であり、その意義は大きい。現時点では根治性において両群に明らかな差はみられなかった。手術侵襲はA群に大きいと思われた。

E. 結論

側方リンパ節転移を認めない臨床病期Ⅱ・Ⅲ期の直腸癌に対し、MEは有効な治療法である可能性が示唆された。しかしまだ観察期間が短く、今後症例の集積、長期の観察が必要と思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 池 秀之、齋藤修治、藤井正一、市川靖史、大木繁男、嶋田 紘：下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術。手術59（5）：655-659、2005年

2) 市川靖史、池 秀之、藤井正一、齋藤修治、小金井一隆、山口茂樹、大木繁男、嶋田 紘：神経温存側方郭清術。手術59（8）：1121-1127、2005年

2. 学会発表

1) 藤井正一、池 秀之、辰巳健志、成井一隆、久保田 香、齋藤修治、市川靖史、大木繁男、嶋田 紘：大腸癌に対する鏡視下手術の成績。第104回日本外科学会 名古屋 2005年

2) 藤井正一、山岸 茂、大田貢由、市川靖史、大木繁男、今田敏夫、嶋田 紘：直腸癌に対する

局所切除術の適応。第61回大腸癌研究会 東京 2005年

3) 藤井正一、市川靖史、齋藤修治、池 秀之、大木繁男、嶋田 紘：大腸癌に対する鏡視下手術の功罪。第60回日本消化器外科学会。東京 2005年

4) 藤井正一、辰巳健志、成井一隆、小坂隆司、山岸 茂、齋藤修治、大田貢由、市川靖史、国崎主税、池 秀之、大木繁男、今田敏夫、安藤昌彦、川村 孝、深田伸二、嶋田 紘：超高齢者に対する大腸癌手術の限界。第44回癌治療学会 名古屋 2005年

5) 藤井正一、小坂隆司、成井一隆、山本直人、山岸 茂、大田貢由、市川靖史、国崎主税、池 秀之、大木繁男、今田敏夫、嶋田 紘：男性下部直腸癌A2'の術前診断と治療方針。第60回日本大腸肛門病学会総会 東京 2005年

6) 藤井正一、山岸 茂、大田貢由、市川靖史、国崎主税、大木繁男、今田敏夫、嶋田 紘：stageⅡ、Ⅲ大腸癌に対する鏡視下手術の成績。第18回日本内視鏡外科学会 東京 2005年

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

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

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

臨床病期Ⅱ・Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究（JCOG0212）の症例を検討した。本臨床試験にこれまで6例登録した。A群：神経温存D3郭清群は3例、B群：ME単独群は3例がそれぞれプロトコールを完遂し、研究は継続中である。今後も臨床病期Ⅱ・Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するRCTを継続して進める。

A. 研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、あきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めないclinical stageⅡ・Ⅲの治癒切除可能な下部直腸癌の患者を対象として、国際標準手術であるmesorectal excision(ME単独)の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術(神経温存D3郭清)を対照として比較評価する。

B. 研究方法

対象は術前の確認項目として下記の条件を満たすものとする。1) 直腸原発腫瘍の生検にて組織学的に直腸癌が証明されている。2) 術前所見で臨床病期がⅡ・Ⅲ期である。3) 術前画像診断・触診所見で以下のすべてを満たす。i) 腫瘍の主占居部位がRs、Ra、Rb、Pのいずれかである。ii) 腫瘍下縁が腹膜翻転部と肛門縁の間（Rb～P）に存在する。iii) slice幅5mm以下の術前CTまたはMRIでmesorectumの外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節がない。iv) slice幅5mm以下の術前CTまたはMRIでmesorectum外の臓器へ

の直接浸潤がない。4) 登録時の年齢が20歳以上75歳以下である。5) PS(ECOG):0, 1のいずれかである。6) 他のがん腫に対する治療も含めて、化学療法、直腸切除術(ただし局所切除を除く)、骨盤リンパ節郭清、骨盤放射線照射のいずれの既往もない。7) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

さらに、術中の確認項目として次の条件を満たすものを対象とした。8) mesorectal excision (ME)が終了している。9) 術中視触診所見で以下のすべてを満たす。i) 腫瘍の主占居部位がRs、Ra、Rb、Pのいずれかである。ii) 腫瘍下縁が腹膜翻転部と肛門縁の間（Rb～P）に存在する。10) ME終了後の術中視触診所見よりmesorectal excision(ME)のみにて肉眼的根治度A(Cur A)の切除が可能であると推定される。

治療として開腹手術にてMEを行い、ME終了後に術中登録・割り付けを行う。A群：神経温存D3郭清群は骨盤内自律神経系を完全に温存しつつ、両側のD3リンパ節郭清を追加する。すなわち神経を損傷しない範囲で273、272、262、282番リンパ節の郭清を完全に行う。その後外科的再建術を

行い手術を終了する。B群：ME単独群は外科的再建術を行い手術を終了する。

術後補助化学療法に関しては切除標本の組織学的検索の結果、pathological(p-)stage III、すなわちリンパ節転移陽性と診断された患者に対し、術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注療法を、8週1コースとして(6週投与、2週休薬)計3コース行うものとする。

(倫理面への配慮)

術前の治療方針の説明時に対象患者にはA群とB群の両方の治療内容と本研究の主旨を提示し、説明したうえで、術中に最終決定がされることを承諾してもらう。承諾が得られれば署名してもらったうえで治療を施行しており、倫理面の問題はないと判断している。

C. 研究結果

本臨床試験にこれまで6例登録した。A群：神経温存D3郭清群は3例、B群：ME単独群は3例がそれぞれプロトコルを完遂し、研究は継続中である。

D. 考察

本研究におけるPrimary endpointは無病生存期間(Disease-free survival, DFS)で、Secondary endpointsは生存期間(Overall Survival, OS)、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能障害発生とされている。実際の研究は始めたばかりで、成績についての十分な考察はできないが、術後に重篤な合併症は経験しておらず、適格症例の登録と登録症例の経過観察を継続する予定である。

E. 結論

臨床病期II・IIIの下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム比較試験を継続して進める。

F. 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 transvers 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)：12～213、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—CTcolonography for diagnosis of colorectal cancer、Pharma Medica；23(12)：29～34、2005
- 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, Kudo S, et al：Laparoscopic Surgery for Advanced Colorectal Cancer, 7th Asian Pacific Congress of Endoscopic Surgery (ELSA), Hong Kong, 2005
- Tanaka J, Kudo S, et al：Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer, 91st Annual Clinical Congress of American College of Surgeons (ACS), San Francisco CA, 2005
- Tanaka J, Kudo S, et al：Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer, 13th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery(EAES), Venice Lido
- Ishida F, Kudo S, et al：Complete Laparoscope-assisted Total Colectomy with Ileo-Anal Anastomosis for Familial Adenomatous Polyposis, 13th International Congress of the Eu-

ropean Association for Endoscopic Surgery, Venice, 2005

- 田中淳一、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、他：結腸脾彎曲の剥離受動を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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、他：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、工藤進英、他：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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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、工藤進英、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

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

分担研究者 赤在義浩 岡山済生会総合病院 外科主任医長

研究要旨： 多施設共同研究JCOG0212試験に参加して、下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清の意義を検討するため、症例登録中である。

A. 研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、明らかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期 II・IIIの治癒切除可能な下部直腸がん患者を対象として、mesorectal excision（ME単独）と自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）の臨床的有用性を比較評価する。

B. 研究方法

術前画像診断にて登録適格規準を満たした症例に、インフォームドコンセントを行い同意取得後、術中開腹所見を確認し、中央割付法で2群にランダム化する。

（倫理面への配慮）

院内IRBの承認を得た。

C. 研究結果

現在登録中であり、当院より8症例の登録を行った。男性が7例と女性が1例で、神経温存D3郭清が5例とME単独が3例であった。登録8症例のうちリンパ節転移は2例に認めたが、神経温存D3郭清5例のうちリンパ節転移は1例のみで側方リンパ節転移は認めなかった。神経温存D3郭清5例を含む登録8症例全員に術後の排尿障害は認めなかった。術前の性機能アンケート調査は男性7例全員に行い、術後1年経過後の性機能アンケート調査は1年経過4例のうち3例に

行い、未調査1例は次回外来受診時に依頼予定である。

D. 考察

登録は8症例と少数であるが、神経温存D3郭清5例とME単独3例の術後早期合併症に差はなく、排尿障害は両群とも認めなかった。さらに症例を集積して両群の有用性を比較評価する必要があると考えられる。

E. 結論

本試験は有意義であり、今後も継続すべきである。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

分担研究者 山田哲司 石川県立中央病院 病院長

研究要旨 術前画像診断および術中開腹所見にて、臨床病期II.IIIの治癒手術可能下部直腸がんの患者を対象として、total mesorectal excision(TME)と骨盤自律神経温存側方リンパ節郭清（自律神経温存D3）術式のランダム化比較試験を行い、無再発生存期間、生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生頻度などに検討を加え、自律神経温存D3術式の臨床的意義の確立を目指す。現在までに当院で例の症例を集積したが、引き続き症例の集積を行なっている。

A. 研究目的

下部直腸がんにおける側方リンパ節郭清方法として国際的に認められているtotal mesorectal excision(TME)と日本で開発された骨盤自律神経温存側方リンパ節郭清（自律神経温存D3）術式のランダム化比較試験を行うことで、自律神経温存D3術式の側方リンパ節郭清における臨床的意義の確立を目指すことを目的としている。

B 研究方法

術前画像診断および術中開腹所見にて、臨床病期II.IIIの治癒手術可能下部直腸がんの患者を対象とし、側方リンパ節郭清法をME法と神経温存D3郭清法の2群に中央登録によるランダム化割付をおこない手術を行なった。その結果、石川県立中央病院では平成17年1月までに9例に本臨床試験に参加していただいた。また現在（平成18年）に入ってから、引き続きこの臨床試験への参加をお願いしている。なお本臨床試験への参加をお願いする際には、患者さんの人権への配慮や研究へのインフォームドコンセントについては事前に十二分な配慮を行なっている。実際の方法は、大腸がん治療のための入院前（外来）検査にて、本臨床試験の対象となった患者に対しては本試験を詳しく説明するため実施計画書にある説明文章をお渡しし、同意書面を得た上で本試験に参加していただいている。当然のことながら、患者

さんには、個人情報を守られること、本研究からの離脱も自由であることをお話し、強制がないように十分な注意を払っている。

C 研究結果

この研究が始まって以来、石川県立中央病院では例にこの臨床試験に参加していただいた。また現在（平成18年）も、引き続きこの臨床試験への参加をお願いしている。

D 考察

現在研究継続中であり、本研究のprimary endpointである無病生存期間やsecondary endpointである生存期間についての結果は不明である。さらに症例を集積したうえで、結論をだしたい。

E 結論

いまだ研究継続中であり、結論はでていない。

F 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1.論文発表

・ Takeshi Nagase, Iwao Adachi, Tetsuji Yamada, Nozomu Murakami, Katsuya Morita, Yuji Yoshino, Kazuyoshi Katayanagi, and

Hiroshi Kurumaya: Solitary Fibrous Tumor in the Pelvic Cavity with hypoglycemia: Report of a Case. Surg Today (2005) 35: 181-184, 2005

・小竹優範, 森田克哉, 中田浩一, 俵矢香苗, 藤森英希, 吉野裕司, 小泉博志, 伴登宏行, 村上 望, 山田哲司: 上行結腸癌切除後の転移性膵頭部癌の1切除例. 日消外会誌 38 (4) : 441-446, 2005

2.学会発表

・平沼知加志, 伴登宏行, 村上 望, 森田克哉, 小泉博志, 吉野裕司, 石黒 要, 木下静一, 角谷慎一, 山田哲司: 直腸肛門部悪性黒色腫の1例. 第67回日本臨床外科学会総会, 2005. 11. 東京

・H. Bando, Y. Yoshino, K. Morita, H. Koizumi, N. Murakami, T. Yamada : Laparoscopic Surgery for Advanced Colorectal Cancer. 第12回日露医学医療国際シンポジウム, 2005. 9. クラスノヤルスク

・伴登宏行, 平沼知加志, 石黒 要, 山田哲司, 東 大雄: ロックアームTMは優秀な助手である. 第18回日本内視鏡外科学会総会, 2005. 12. 東京

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

分担研究者 赤木由人 久留米大学医療センター 外科 科長

研究要旨：下部直腸癌に対し、mesorectal excisionまたは自律神経温存，D3郭清術を行っている。今までに臨床試験参加の同意を得られたのは2例であった。現在2例ともむ再発生存中であるが、手術手技特に術後のQOLに係わってくる臨床試験においての同意取得の難しさも存在する。

A. 研究目的

下部直腸進行癌症例における側方リンパ節郭清の意義を治療成績と機能の面から評価、検討する。

B. 研究方法

下部直腸進行癌で、術前画像診断および開腹所見にて、あきらかな側方リンパ節転移を認めず、治療切除が可能な症例を対象として、国際的標準術式のmesorectal excision(ME単独)と国内の標準術式である自律神経温存，D3郭清術（神経温存D3郭清）を中央登録によるランダム化割付を行い、比較評価する。

（倫理面への配慮）

久留米大学医学部の倫理委員会の承認を経て、患者様からの同意が得られた場合に限り施行する。

C. 研究結果

われわれの施設においてはME単独群と神経温存D3群がそれぞれ1例ずつの登録となった。ME単独群では縫合不全を、神経温存D3群では術後排尿障害、肛門痛の合併症を認めた。いずれも2年を経過したが、再発は認めていない。

当施設でこの下部直腸癌の症例は過去2年間で13例であった。臨床試験における適確症例はそのうちの6例で（7例は高齢者）であった。昨今の在院日数の短縮で入院後術前に説明する時間がなく手術となった症例が3例、このうちの2

例に同意が得られた。

D. 考察

これまでの当施設における登録症例が少なく、本研究の目的に十分な検討を行うには至っていない。登録症例は2例とも狭骨盤の男性であったが、術後の合併症を来している。特に側方リンパ節郭清症例は排便時の痛みが続いており嚴重なフォローが必要と思われる。

E. 結論

外来受診時から手術の説明をして症例の集積が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

研究要旨

DukesB,C下部直腸癌症例に対する術式として本邦で従来行われている神経温存D3郭清と国際標準術式MEの術式による機能温存と全生存率、局所再発率の優劣の比較検討。従来の報告では局所再発の有意差は認めない。当臨床試験にて神経温存D3郭清が無再発生存期間、局所無再発生存期間において優れており、性機能、排尿機能の機能温存も同等であること結論図けられるものと推測される。

A. 研究目的

DukesB,C下部直腸癌の術式による無再発生存期間をPEとし、SEを生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、手術時間、出血量、機能温存とする。術式は本邦で従来行われてきた神経温存D3郭清をA群、国際標準術式MEをB群とし、PE,SEを比較検討する。

B. 研究方法

A群、B群を併せて600例を中央登録方式で比較検討する。対象は腫瘍の下縁腹膜反転部から肛門縁に存在する直腸癌で組織学的に腺癌、臨床病気Ⅱ、Ⅲとする。年齢20-75歳、PS0-1、他の癌治療を含む前治療のない患者とする。術前にCT,MRIを含めた画像診断を指示。これについての詳細はここでは省く。機能に関して残尿測定と男性には国際勃起機能スコアを用いた。術中にMEを行い、術中写真を記録後、電話登録し、A群は側方郭清を追加し、郭清の程度と神経の温存程度を写真に記録する。切除標本およびA群はリンパ節を摘出したまま写真で記録する。Pathological stageⅢでは5-FU+LV療法を3コース行う。PEは無再発生存期間とし、SEを生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、手術時間、出血量、機能温存

とする。登録期間5年、追跡期間5年とする。

（倫理面への配慮）

国立がんセンター中央病院にて倫理委員会の承諾を得た上で臨床試験は発足。当大学の倫理委員会でも承認を得、個人情報個人情報管理室にて管理することとした。中間解析を2回行い臨床試験としての妥当性を検討する。

C. 研究結果

平成18年2月1日現在208例が登録され、当院で8例が登録された。臨床試験の承諾を得る困難さがあり試験の進行状況は芳しくないが、参加施設で努力し、予定登録期間に終了する予定である。

D. 考察

下部直腸癌に対する神経温存D3手術は本邦では標準であるが国際的には日本固有の手術と位置づけられる。当臨床試験による側方郭清の功罪は日本においてのみ可能であり、側方郭清の臨床的効果が証明され、国際的にも下部直腸癌手術の重要な位置づけとなるものと思われる。

E. 結論

国際的標準術式MEに対する本邦の神経温存D3
術式の有効性を生存率、機能面より詳細に検討し、
高く評価されるものである。

F.研究発表

1. 論文発表

1) 寿美哲生、青木達哉他：大腸癌リンパ節転移
からみた予後の検討.東医大誌 63 457-462

2005.

2.学会発表

なし

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

研究要旨

明らかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期II・IIIの治癒切除可能な下部直腸癌患者を対象とし、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）の臨床的有用性を、国際標準手術のmesorectal excision（ME単独）を対照とした多施設共同臨床試験にて評価する。現在までに、4例を登録（ME単独群2例、神経温存D3郭清群2例）した。ME単独群の1例に術後縫合不全を合併したが、再発は認めていない。引き続き症例の登録を行う予定である。

A. 研究目的

欧米では、下部直腸癌に対しmesorectal excision（ME）が標準術式とされている。本邦では、ある一定の確率で側方骨盤リンパ節転移が存在することから自律神経機能を維持しつつ側方リンパ節郭清を施行している。しかし、側方リンパ節郭清の明らかなエビデンスはなく、その意義については不明である。そこで、明らかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期II・IIIの治癒切除可能な下部直腸癌患者を対象とし、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）の臨床的有用性を、国際標準手術のmesorectal excision（ME単独）を対照とした多施設共同ランダム化比較試験にて評価する。

B. 研究方法

（対象）

臨床病期がII期またはIII期の腫瘍下縁が腹膜翻転部と肛門縁に存在する下部直腸癌。年齢が20歳から75歳までのPS 0-1で、mesorectum外にリンパ節転移および浸潤が無い症例。

（エンドポイント）

Primary endpoint: 無再発生存期間

Secondary endpoint: 生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生率、手術時間、出血量、性機能障害発生率、排尿機能障害発生率

（治療）

A群：ME＋神経温存D3郭清

B群：ME

p-stage IIIの場合、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）施行

（割付調整因子）

術中リンパ節転移の有無、性別、施設

（予定症例数、登録期間、追跡期間）

600例、登録期間5年（2003年6月より開始）、追跡期間5年

B. 倫理面への配慮

すべての研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施する。十分な説明と同意を得る（インフォームドコンセント）。登録患者の氏名は試験データセンターへ知らせることはなく、登録者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて

行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。有害事象の発生に対しては保険診療の範囲で適切かつ迅速な対応をとる。

C. 研究結果

現在までに、4例を登録した。内訳はA群2例、B群2例であった。B群の1例に縫合不全を合併したが、保存的に治療可能であった。その他特記すべき有害事象の発生はなかった。登録症例数が少ないうえ、比較臨床試験における患者さんの試験参加同意が得にくいことがあげられた。

D. 考察

比較臨床試験への参加同意を得られない患者が多かった。したがって、当施設の予定登録数を大幅に下回った。全体の登録数についても予定より少ないようである。臨床試験、とくに比較臨床試験の重要性を医療提供者および患者双方が認識することが肝要であり、そのための啓発活動も重要であると思われる。

E. 結論

試験デザインは適正と思われる。予定期間中にできるだけ多くの症例の登録が必要である。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 白水和雄、緒方 裕、荒木 靖三：新しい肛

門温存術式 –Total Intersphincteric Resection– .
手術、59:1135-1140,2005

2. 学会発表

1) 第105回日本外科学会総会(2005年4月、名古屋)緒方 裕、笹富輝男、白水和雄、ほか：下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清—自律神経温存の妥当性— .

2) 福岡手術手技研究会(2005年9月、福岡)

緒方 裕、大北 亮、白水和雄、ほか：自律神経温存側方リンパ節郭清術 —標準的郭清と合理的郭清— .

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

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧

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
工藤進英		工藤進英	大腸 pit pattern 診断	医学書院	東京	2005	

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
Matsushita H, Matsumura Y, Moriya Y, Akasu T, Fujita S, Yamamoto S, Onouchi S, Saito N, Sugito M, Ito M, Kozu T, Minowa T, Nomura S, Tsunoda H, Kakizoe T	A new method for isolating colonocytes from naturally evacuated feces and its clinical application to colorectal cancer diagnosis	Gastroenterology	129	1918-1927	2005
Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Moriya Y.	Safety of laparoscopic intracorporeal rectal transection with double-stapling technique anastomosis.	Surg Laparosc Endosc Percutan Tech	15(2)	70-74	2005
Moriya Y, Akasu T, Fujita S, Yamamoto S	Total pelvic exenteration with distal sacrectomy for fixed recurrent rectal cancer	Surg Oncol Clin N Am	14(2)	225-238	2005
Yamamoto S, Akasu T, Fujita S, Moriya Y	Postsurgical surveillance for recurrence of UICC stage I colorectal carcinoma: is follow-up by CEA justified? Hepatogastroenterology.	Hepatogastroenterology.	52(62)	444-449	2005
藤田伸	転移・再発時の治療戦略	がん看護	10(3)	232-235	2005
藤田伸	大腸がんの治療戦略, ガイドライン, 臨床試験	がん看護	10(3)	206-210	2005
藤田伸, 山本聖一郎, 赤須孝之, 森谷宜皓	外科治療 側方郭清 予防的側方郭清と治療的側方郭清	消化器外科	28(5)	799-805	2005

山本聖一郎、藤田伸、 赤須孝之、上原圭介、 石黒成治、森谷宜皓	直腸癌に対する補助化学療法 と補助放射線療法	コンセンサス 癌治療	4(3)	126-129	2005
上原圭介、山本聖一郎、 赤須孝之、藤田伸、森 谷宜皓	仙骨合併骨盤内臓全摘術	手術	59(8)	1149-1153	2005
<u>Akasu T</u> , Iinuma G, Fujita T, Muramatsu Y, Tateishi U, Murakami T, Moriyama N.	Thin-Section MR Imaging with a Phased-Array Coil for Preoperative Evaluation of Pelvic Anatomy and Tumor Extent in Patients with Rectal Cancer.	Am J Roentgenol	184	531-5838	2005
Iinuma G, Moriyama N, Satake M, Miyakawa K, Tateishi U, Uchiyama N, <u>Akasu T</u> , Fujii T, Kobayashi T	Clinical potential of vascular views for visualization of invasive colorectal cancer in virtual endoluminal images with contrast-enhanced multi-detector row CT colonography	Am J Roentgenol	184	1192-1198	2005
Fujimoto Y, Nakanishi Y, Sekine S, Yoshimura K, <u>Akasu T</u> , Moriya Y, Shimoda T.	CD10 expression in colorectal carcinoma correlates with liver metastasis	Dis Colon Rectum	48	1883-1889	2005
<u>赤須孝之</u>	経口抗癌剤による直腸癌の補 助療法	医学の歩み	121 (11)	1039-1042	2005
<u>赤須孝之</u>	直腸癌, 局所再発	消化器外科	28(5)	880-889	2005
<u>Kudo S</u> , Kashida H	Flat and depressed lesions of the colorectum	Clinical Gastroenterol ogy and Hepatology	3	S33-S36	2005
Nagata K, <u>Kudo S</u> , et al	Internal hernia through the mesenteric opening after laparoscopy-assisted transvers colectomy	Surg Laparosc Percutan Tec	15(3)	177-179	2005
<u>工藤進英</u> 、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
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
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	605-613	2005
石田文、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、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(12)	29-34	2005
Ishizaki T, Aoki T, et.al.,	Etodolac, a selective cyclooxygenase-2 inhibitor, inhibits liver metastasis of colorectal cancer cells via the	International Journal of Molecular Medicine	17	357-362	2006