

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  
進行性大腸がんに対する低侵襲性治療法の確立に関する研究

分担研究者 渡邊昌彦 北里大学医学部外科

研究要旨 右側結腸癌に対する腹腔鏡下大腸手術の短期および長期予後について、開腹手術とマッチングを行い比較検討する。腹腔鏡下手術は、開腹手術と比較して短期予後は良好であった。長期予後については、両者に有意差は認められなかった。

A. 研究目的

右側結腸癌手術に対する腹腔鏡下手術の成績を、臨床病理学的に背景の同じ開腹手術と比較し検討した。

B. 研究方法

当科で施行した右側大腸癌の中で、臨床病理学的事項5項目をマッチングできた腹腔鏡下手術62例と開腹手術62例の短期・長期予後を比較検討した。

（倫理面への配慮）

特記すべきものなし

C. 研究結果

短期予後は、腹腔鏡下手術が開腹手術と比べて、術後創感染、腸閉塞が少なく在院日数も短かった。再発率や再発形式については、差はなかった。また、長期予後については、両者に有意差は認めなかった。

D. 考察

右側大腸癌手術に対する術式として、腹腔鏡下大腸切除術と開腹手術でマッチングを行ったところ、短期予後は腹腔鏡下手術が開腹手術と比べて良好であった。長期予後については、両者に有意差は認めなかった。

E. 結論

今回の研究のような単一施設同一術者での注意深い長期追跡観察も必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura T, Mitomi H, Otani Y, Kokuba Y, Sato T, Ozawa H, Ihara A, Watanabe M: Comparison of long-term outcome of laparoscopic and conventional surgery for advanced colon and rectosigmoid cancer. Hepatogastroenterology 53:351-353, 2006

Nakamura T, Kokuba Y, Mitomi H, Sato T, Ozawa H, Ihara A, Watanabe M: New technique of laparoscopic colectomy with the LAP DISC and a 5-mm flexible scope. Surg Endosc 20:1501-1503, 2006

2. 学会発表

現在投稿中

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

2006年4月までに850例（盲腸64例、上

行結腸 136 例、横行結腸 106 例、下行結腸 47 例、S 状結腸 190 例、直腸 Rs 105 例、Ra 97 例、Rb 105 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 572 例 (盲腸 32 例、上行結腸 95 例、横行結腸 69 例、下行結腸 33 例、S 状結腸 124 例、直腸 Rs75 例、Ra74 例、Rb70 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 48 例 (開腹移行率 5.3% : 48/898) であった。開腹移行の理由は、高度癒着が 19 例、出血が 4 例、肝硬変で著明に肥厚した腸間膜の剥離困難が 4 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 16 例、その他 5 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 850 例中、腹腔内出血 3 例、ポート部ヘルニア 1 例、吻合部出血 5 例、縫合不全 20 例、吻合部狭窄 5 例、リンパ漏 4 例、仙骨前面膿瘍 3 例、感染性腸炎 5 例、腸閉塞 14 例、創部感染 35 例、肺塞栓 2 例、その他 5 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 (9~159 ヶ月) で 25 例 (上行結腸の Stage II 癌 2 例、IIIa 癌 3 例、IIIb 癌 3 例、横行結腸の Stage IIIa 癌 2 例、IIIb 癌 2 例、S 状結腸の Stage IIIa 癌 3 例と IIIb 癌 3 例、直腸の Stage IIIa 癌 3 例と IIIb 癌 4 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 3 例であった。局所や吻合部再発も 2 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 10 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18年までに9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、進行大腸がん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. Junji Okuda(奥田準二)、Nobuhiko Tanigawa(谷川允彦): Right Colectomy Laparoscopic Colorectal Surgery Second Edition Springer、128-144 2006.4

2. 奥田準二、谷川允彦: 下部直腸癌に対する肛門機能温存術. 手術 60(5):567-576、2006.5

3. 奥田準二、谷川允彦: 腹腔鏡下大腸手術の最前線Ⅱ 大腸疾患に対する外科治療の新戦略、1-394、永井書店、2006.9

4. 奥田準二、谷川允彦: 腹腔鏡下大腸切除術、消化器外科 NURSING、12(1):61-63、2007.1

##### 2. 学会発表

1. 奥田準二: 大腸がんの内視鏡治療の最先端—大腸 ESD と腹腔鏡下大腸切除のコラボ

レーション—、内視鏡治療の最先端セミナー、2006.4.8

2. 奥田準二: 今求められる腹腔鏡下大腸手術、岡山大腸疾患フォーラム・特別講演、2006.4.20

3. 近藤圭策、奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、谷川允彦: 下部直腸癌に対する経肛門的括約筋部分切除を伴う腹腔鏡下超低位直腸切除術、第179回 近畿外科学会、2006.5.13

4. 奥田準二: 腹腔鏡下直腸手術、第60回手術手技研究会、2006.5.19

5. 奥田準二: 腹腔鏡下大腸手術の最先端、第43回九州外科学会・ランチョンセミナー、2006.5.19

6. 奥田準二、谷川允彦: 直腸 Ra/Rb 癌に対する腹腔鏡下手術、日本大腸肛門病学会第15回教育セミナー、2006.5.28

7. Junji Okuda(奥田準二): 腹腔鏡下大腸癌手術、2006 National Forum on Minimally Invasive Surgery、厦門(中国)、2006.6.3

8. 奥田準二: 腹腔鏡下大腸手術の最前線—大腸肛門外科に必要な不可欠なアプローチ—、第15回新潟内視鏡外科学研究会・特別講演、2006.7.1

9. 奥田準二: 大腸疾患の外科治療に必要な不可欠なアプローチ—腹腔鏡下手術の導入が病院を進化させる—、第61回日本消化器外科学会定期学術総会・ランチョンセミナー、2006.7.13

10. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、川崎浩資、近藤圭策、谷川允彦: 直腸 Ra/Rb 癌に対する腹腔鏡下低位直腸切除術、第61回日本消化器外科学会定期学術総会、ビデオセッション、2006.7.15

11. 奥田準二: 腹腔鏡下大腸手術のシステム

化と個別化、第19回 NPO SEES 講習会・特別講演、2006.7.29

12. 奥田準二：腹腔鏡下大腸手術の最前線Ⅱーとくにバイポーラシザーズによる郭清手技の最先端ー、第5回 中国四国消化管内視鏡手術勉強会・特別講演、2006.8.31

13. 奥田準二：腹腔鏡下直腸手術の最先端ー腹腔鏡下手術が病院を進化させたー、第20回 日本Endourology・ESWL学会・ランチョンセミナー、2006.10.5

14. 田中慶太郎、奥田準二、山本哲久、近藤圭策、谷川允彦：腹腔鏡下大腸癌手術における支配血管分岐形態に基づく術前シミュレーション、第16回 日本シミュレーション外科学会、2006.11.4

15. 山本哲久、奥田準二、田中慶太郎、川崎浩資、近藤圭策、谷川允彦：腹腔鏡下アプローチによる下部直腸癌に対する肛門括約筋温存手術、第68回 日本臨床外科学会総会、ビデオシンポジウム、2006.11.9

16. 近藤圭策、奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、谷川允彦：大腸悪性リンパ腫切除例の検討ー経肛門的括約筋部分切除を伴う腹腔鏡下超低位直腸切除術施行例を含むー、第68回日本臨床外科学会総会・ビデオセッション、2006.11.9

17. 田中慶太郎、奥田準二、山本哲久、川崎浩資、近藤圭策、谷川允彦：当科における腹腔鏡下直腸癌手術の現状と問題点、第68回 日本臨床外科学会総会・ワークショップ、2006.11.11

18. 奥田準二：最新の腹腔鏡下大腸癌手術の紹介と骨盤内手術への応用、第29回 日本産婦人科手術学会・特別講演、2006.11.25

19. 奥田準二：大腸癌に対する腹腔鏡下手

術、第5回 熊本大学消化器外科セミナー・特別講演、2006.12.1

20. 奥田準二、猪股雅史、山本聖一郎、舟山裕士、渡邊昌彦、杉原健一、小西文雄、谷川允彦：大腸疾患に対する腹腔鏡下手術のガイドライン作成の現状、第19回 日本内視鏡外科学会総会・特別企画、2006.12.7

21. 奥田準二：ライブで見る腹腔鏡下低位前方切除術、第1回 徳島大学公開手術セミナー、2006.12.21

#### 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

進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の確立に関する研究

分担研究者 岡島正純 広島大学大学院内視鏡外科学講座教授

研究要旨

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術(LAC)の根治性に関する開腹手術との比較研究の開始後約2年が経過した。当施設における登録症例を検討し、その経過と問題点について述べる

A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術(LAC)の根治性を証明するため、LACと開腹手術(OC)のランダム化比較試験が開始されて2年以上が経過した。平成18年12月までに我々が登録した16例に関してその経過を報告する。

B. 研究方法

当科が登録した16例について有害事象の有無・そのほかの臨床的内容について検討した。

(倫理面への配慮)

術前に患者と家族にLACとOCそれぞれの術式の長所・短所を説明し、術式を選択して頂いた。説明した内容は記録し、承諾書に署名をして頂いたうえで手術を行なった。

C. 研究結果

当科が登録した16例は、回盲部がん2例、上行結腸がん4例、S状結腸がん5例、直腸S状部がん5例であった。LAC群に7例OC群に9例振り分けられた。

術中術後合併症では腹腔鏡群で出血により創拡大した1例を認め、開腹群でイレウスに対して癒着剥離術を行った1例を認めた。

全症例で3群リンパ節郭清を行い、病理

組織学的所見で9例にリンパ節転移を認めた。プロトコールに従って5-FU+I-LVの術後補助化学療法を行なった。6例は完遂したが、リンパ節再発と肺転移再発をそれぞれ1例認めた。術後5ヶ月目に多発肝転移を認め1例があり、本症例は補助化学療法を中止し、脱落症例となった。残りの2例は現在順調に化学療法施行中である。化学療法による有害事象は特に認めなかった。

深達度に関する術前診断は、大腸内視鏡・CT・注腸造影で行ったが平成17年に登録した9例中3例は組織学的所見と一致せず2例はmp症例となり脱落症例となったが、平成18年に登録した7例は全症例で組織学的所見と一致した。

D. 考察

本研究の目的は進行大腸がんに対してもLACがOCと同等の成績を得る術式であることを証明することである。登録開始から2年余りが経過したが、当科では患者側の理解も良く前年に引き続き、臨床試験への参加取得率も高値を維持できている。ICに関しては、術前入院期間短縮に伴い、入院待ちの期間を有効利用している。可能な限り外来時に臨床試験の説明を行い、さらに入院したのちにも十分な説明を行っている。大腸癌と告知されると同時に時間的制約のある中、1度だけの説明で納得して頂くの

は困難と考えており、複数回の説明により、十分な信頼関係を構築したうえで回答を得るように心掛けている。プロトコールは実地的で無理がなく完遂しやすい印象である。

術前の正確な深達度診断により精度の高い Study としたいが、早期大腸癌と違い超音波内視鏡による診断に限界があった。平成17年登録症例では mp 症例が9例中3例含まれていた。本年は、さらなる術前深達度診断の正確さを期するため、基本に立ち返り、注腸検査と CT 検査から、より慎重に症例選択した。18年登録症例は7例全例が深達度 ss であった。

平成17年登録症例で認めなかった術中術後合併症を18年では2例に認めた。腹腔鏡群で小切開創からの血管処理で出血を来した1例を認め、開腹群でイレウスを発症し保存的治療にて改善せず術後12日目に癒着剥離術を行った1例を認めた。本研究は、開始後2年あまり経過した。当科では2例の再発症例を認め、開腹群、腹腔鏡群それぞれ1例ずつであった。短期予後に関しては相違なく、更なる観察期間は必要であるが、腹腔鏡手術は開腹手術と同等の成績が十分期待できると考えている。

#### E. 結論

本研究で進行大腸がんに対する LAC と OC との同等性を検証することは、低侵襲手術である LAC をより多くの患者に提供することができるようになり大変重要な意味を持つと考えている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 岡島正純、池田 聡、恵木浩之、吉満政義、浅原利正. : 悪性腫瘍に対する内視鏡外科の現状とその評価 7. 大腸癌. 日本外科学会雑誌 2006. 107(2):81-85
- 2) S. Ikeda, M. Fujimori, S. Shibata, M. Okajima, Y. Ishizaki, T. Kurihara, Y. Miyata, M. Iseki, Y. Shimizu, N. Tokumoto, S. Ozaki, T. Asahara: Combined immunohistochemistry of  $\beta$ -catenin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 is useful in discriminating primary lung adenocarcinomas from metastatic colorectal cancer. BMC Cancer 6(31), 2006
- 3) 石崎康代、池田 聡、高橋 信、岡島正純、浅原利正: 15歳男子に発症した腓 solid-pseudopapillary tumor の1例. 日臨外会誌 2006 67(2): 439-442
- 4) 川口康夫、杉野圭三、小島康知、西原雅浩、矢野将嗣、新原 亮、岡島正純、浅原利正: 直腸壁外性に有茎性発育した KIT 陰性 gastrointestinal stromal tumor の1例. 日消外会誌 2006. 39(4):516-521
- 5) M. Yoshimitsu, K. Hayamizu, H. Eg i, J. Okiyama, M. Okajima, T. Itamoto, T. Asahara

: The neutrophil/Th1 lymphocyte balance and the therapeutic effect of granulocyte colony-stimulating factor in TNBS-induced colitis of rat strains. J Interferon Cytokine Res 26(5):291-300, 2006

- 6) 岡島正純、小島康知、池田 聡、吉満政義：大腸癌に対する内視鏡下手術 結腸癌に対する内視鏡下手術. 外科治療 96(1):36-42 2007

#### 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  
進行性大腸がんに対する低侵襲性治療法の確立に関する研究

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、平成17年4月28日から登録を開始した。本年度は平成19年1月31日までに13例、総数37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

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19年1月31日までの適格症例は52例あり、研究への協力の説明患者数も52例100%であった。このうち同意取得は37例で同意取得率は71%と比較的良好であった。当院での拒否例は15例であるが、開腹手術を希望した患者は6例(40%)で腹腔鏡下手術を希望した患者は9例(60%)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3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6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19年1月31日までに37例を登録し、開腹手術群に17例、腹腔鏡下手術群20例が割り

付けられた。腹腔鏡下手術群で開腹移行が1例あったがプロトコル治療は完遂された。術中腹膜転移を診断しプロトコル治療中止となった症例を1例認めたが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7-13日平均9.4日、腹腔鏡下手術群では7-9日平均7.3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。術後の短期的な大き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。また虫垂に腫瘤があり、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)を行った。

#### 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-stage III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開始前に拒否した。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番リンパ節の切除時に左尿管を損傷した。膀胱鏡下に尿管ステントを挿入、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。

#### 術中術後有害事象症例2

症例登録番号359番で術中術後の予期される合併症である出血を経験したので報告する。身長169cm、体重95kg BMIは33.2で直腸癌Rsの開腹手術群の症例で術中の出血量は3395ml、手術時間7時間4分、輸血量は術中が4単位、術後に16単位を要した。郭清切除吻合までの操作後に骨盤底からの出血認めたが詳細な部位は特定できず圧迫止血を行った、術後1日目まではドレーンからの出血続いたが輸血のみで止血でき、その後の経過は良好で術後13日目に退院となった。

#### 開腹移行例1

症例登録番号234番の腹腔鏡下手術群でプロトコル治療完遂の開腹移行例を経験した。症例は身長144cm、体重51kg、病変はS状結腸癌のSDジャンクション近くに存在したため口側の10cmはほとんど下行結腸の中央部となった。IMA根部切断しリンパ節郭清は腹腔鏡下で完遂していたが吻合の操作の為には完全な脾湾曲部の授動が必要になり創を13cmに延長し開腹手術に移行した。開腹下に横行結腸を授動し切除吻合を行い左結腸切除術となった。手術時間は4時間59分で出血量257mlであった。術後の経過は良好で7日目に退院した。

#### 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IVス

管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71%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15例であるが、開腹手術を希望した患者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67%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。

開腹移行例は当院の腹腔鏡下手術群20例中に1例5%である。プロトコル上は開腹移行が10%を超えない事が期待されている。この症例はS状結腸癌であるが下行結腸に近いSDジャンクションに存在し、腹腔鏡下での剥離範囲が広範で難しく最終的な術式も左結腸切除となっている、適応上は問題なく技術的な問題である。

術後の抗癌剤治療拒否によるプロトコル治療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、輸血を必要とする出血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689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。大量の出血（予期される手術合併症）で大量の輸血（プロトコル上予期される輸血量は0単位）を必要とした症例は開腹手術群であったが身長169cm 体重95kgでBMIは33.2と高度でいずれの術式でも困難が予測される症例であったが、プロトコルの適格基準、除外基準に体重やMBIの規定はなく、また主治医の不適格の判断の項はない、両群に均等に振り分けられ問題ないが、最終的な解析で適応の妥当性が判断されるべきである。

#### 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る。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、開胸・開腹下手術における器機吻合の実際

とポイント、消化器外科

29(3):319-325, 2006.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、佐野寧、6. 大腸がんの治療と成績 大腸がん 改訂版 医薬ジャーナル、東京、小平進編 62-65, 2006.

Shinichiro Takahashi, Masaru Konishi, Toshio Nakagohri, Naoto Gotohda, Norio Saito, Taira Kinoshita. Short Time to Recurrence After Hepatic Resection Correlates with Poor Prognosis in Colorectal Hepatic Metastasis. *Jpn J Clin Oncol* 36(6):368-375, 2006.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、大腸癌術後の適切なフォローアップ法、癌の臨床 52(4):277-283, 2006.

齋藤典男、鈴木孝憲、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、田中俊之、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、下部直腸癌における最近の機能温存手術について、癌の臨床 52(5):403-410, 2006.

伊藤雅昭、角田祥之、杉藤正典、小林昭広、縄野繁、藤井博史、齋藤典男、大腸癌におけるPET-CTの診断能ーリンパ節転移診断を中心にー PETと消化管疾患、G. I. Research 14(5):468-474, 2006.

Norio Saito, Yoshihiro Moriya, Kazuo Shirouzu, Koutarou Maeda, Hidetaka Mochizuki, Keiji Koda, Takashi Hirai, Masanori Sugito, Masaaki Ito, Akihiro Kobayashi, Intersphincteric Resection in Patients with Very Low Rectal Cancer. - A Review of the Japanese Experience -. *Dis Colon & Rectum* Vol.49No.10(suppl): 3-s22, 2006.

Fu K, obayashi A, Saito N, Sano Y, Kato S, kematsu H, Fujimori T, Kaji Y, Yoshida S. lpha-fetoprotein-producing colon cancer with atypical bulky lymph node

metastasis. *World J Gastroenterol* 12(47):7715-7716, 2006.

S. Takahashi, M. Konishi, T. Nakagohri, N. Gotohda, T. Hanaoka, N. Saito, T. Kinoshita. Importance of intra-individual variation in tumour volume of hepatic colorectal metastases. *European Journal of Surgical Oncology* 32:1195-1200, 2006.

Shinichiro Takahashi, Toshihumi Kuroki, Katsuhiko Nasu, Shigeru Nawano, Masaru Konishi, Toshio Nakagohri, Naoto Gotohda, Norio Saito, Taira Kinoshita. Positron emission tomography with F-18 fluorodeoxyglucose in evaluating colorectal hepatic metastasis doen-staged by chemotherapy. *Anticancer Res.* 26:4705-4712, 2006.

N. Saito, T. Suzuki, M. Sugito, M. Ito, A. Kobayashi, T. Tanaka, M. Kotaka, H. Karaki, T. Kobatake, Y. Tsunoda, A. Shiomi, M. Yano, N. Minagawa, Y. Nishizawa. Bladder-Sparing Extended Resection for Locally Advanced Rectal Cancer Involving the Prostate and Seminal Vesicles. *Surgery Today*, 2006(impress).

Akihiko Kobayashi, Masanori Sugito, Masaaki Ito, Norio Saito. Predictors of successful salvage surgery in local pelvic recurrences of rectosigmoid colon and rectal cancers. *Surgery Today*, 2006(impress).

## 2. 学会発表

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 の位置づけ、第 64 回大腸癌研究会 42, 2006. 1.

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、小嶋誉也、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、下部直腸がんにおける最近の機能温存手術の成績、第 106 回日本外科学会定期学術集会 129, 2006. 3.  
橋口陽二郎、上野秀樹、望月英隆、齋藤典男、森谷 亘皓、白水和雄、前田耕太郎、幸田圭史、平井孝、池田陽一、追加発言：下部直腸 mp 癌の局所切除適応の可能性に関する検討－厚生労働省低位直腸がん手術における肛門温存療法の開発に関する研究班（齋藤班）、第 106 回日本外科学会定期学術集会 130, 2006. 3.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、大腸癌術後フォローアップの合理化、第 106 回日本外科学会定期学術集会 161, 2006. 3.  
高橋進一郎、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、目良清美、大津敦、齋藤典男、木下平、根治切除不能大腸癌肝転移に対する化療後切除『術前 PET により腫瘍の viability は診断可能か？』第 106 回日本外科学会定期学術集会 170, 2006. 3.

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 (LAR) における初回手術時 Diverting Stoma (DS) 造設に関する検討、第 106 回日本外科学会定期学術集会 657, 2006. 3.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、超低位直腸癌に対する術前放射線化学療法の検討、第 65 回大腸癌研究会 42, 2006. 7.  
齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、小高雅人、唐木洋一、小嶋誉也、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、超低位直腸癌の肛門括約筋部分温存手術における Neoadjuvant 併用群と手術単独群、第 61 回日本消化器外科学会 197(933), 2006. 7.

幸田圭史、宮内英聡、望月亮祐、清水孝徳、中島光一、牧野治文、滝口伸浩、齋藤典男、更科廣實、落合武徳、ネオアジュバント治療として放射線化学療法を施行した中下部直腸癌 158 例の解析、第 61 回日本消化器外科学会 197(933), 2006. 7.

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、高齢者に対する内肛門括約筋切除術の適応、第 61 回日本消化器外科学会 244(960), 2006. 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、唐木洋一、小嶋誉也、角田祥之、皆川のぞみ、西澤祐吏、下部直腸癌症例に対するカーブドカッター (CC) を用いた超低位直腸切除術の経験、第 61 回日本消化器外科学会 286(1022), 2006. 7.

塩見明生、小高雅人、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、唐木洋一、小嶋誉也、矢野匡亮、西澤祐吏、齋藤典男、術前放射線化学療法 (CRT) 後の下部直腸肛門管における肛門促腫瘍進展 (DSC) の評価、第 61 回日本消化器外科学会 371(1107), 2006. 7.

小高雅人、杉藤正典、小林昭広、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、大腸癌同時性肝転移例における同時切除時の縫合不全危険因子の解析、第 61 回日本消化器外科学会 521(1257), 2006. 7.

高橋進一郎、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、齋藤典男、目良清美、大津敦、木下平、切除・全身化学療法を併用した大腸癌肝転移治療戦略、第 61 回日本消化器外科学会 209(945), 2006. 7.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、直腸がんに対する腹腔鏡下低位前方切除術における安全な直腸切離方法とその成績、第 16 回骨盤外科機能温存研究会 43, 2006. 7.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、AV5 cm以内の神鋼下部直腸癌の治療成績（術前放射線化学療法群と手術単独群の比較、第61回日本大腸肛門病学会総会 484, 2006.9. 伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、内肛門括約筋切除後の排便機能に影響を与える因子の解析、第61回日本大腸肛門病学会総会 526, 2006.9.

皆川のぞみ、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、角田祥之、塩見明生、西澤祐吏、渡辺和宏、下部直腸癌術後の排便機能の検討－低位前方切除と内肛門括約筋切除術に関して、第61回日本大腸肛門病学会総会 563, 2006.9.

塩見明生、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、小高雅人、角田祥之、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、術前放射線化学療法の下部直腸肛門管癌における肛門側腫瘍進展と予後とも関連、第61回日本大腸肛門病学会総会 695, 2006.9.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、中嶋健太郎、渡辺和宏、術前放射線化学療法併用の下部直腸癌症例における術後排便機能について、第44回日本癌治療学会総会 621, 2006.10.

濱口哲弥、島田安博、齋藤典男、加藤知行、滝口伸浩、大植雅之、池田栄一、赤池信、森谷亘皓、吉村健一、JCOG0205 Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助療法のランダム化第III相比較臨床試験－UFT/LVの補助療法としての臨床評価、第44回日本癌治療学会総会 320, 2006.10.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、角田祥之、塩見明生、

矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、中嶋健太郎、渡辺和宏、超下部直腸癌における肛門克也買う筋部分温存手術、第68回日本臨床外科学会総会 299, 2006.11.28.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、直腸癌に対する最近の機器吻合の成績、第68回日本臨床外科学会総会 302, 2006.11.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、超低位直腸癌に対する肛門温存術の適応と限界、第68回日本臨床外科学会総会 316, 2006.11.

角田祥之、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、齋藤典男、左側大腸癌におけるPET-CTのリンパ節転移診断能について、第68回日本臨床外科学会総会 347, 2006.11.

小高雅人、高橋進一郎、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、後藤田直人、中郡聡、小西大、木下平、大腸癌同時肝転移症例に対する動注療法を優先した集学的治療、第68回日本臨床外科学会総会 371, 2006.11.

Akio SHIOMI, Norio SAITO, Takanori Suzuki, Masanori Sugito, Masaaki ITO, Toshiyuki TANAKA, Akihiro KOBAYASHI. INDICATION OF DIVERTING STOMA IN LOW ANTERIOR RESECTION FOR RECTAL CANCER. 20th World Congress of International Society for Digestive Surgery 28, 2006.11.

Yuji Nishizawa, Akihiro Kobayashi, Masaaki Ito, Masanori Sugito, Norio Saito. THE SURGICAL MANAGEMENT OF SMALL BOWEL METASTASIS OF THE PRIMARY CARCINOMA OF THE LUNG. 20th World Congress of International Society for Digestive Surgery 30, 2006.11.

Norio Saito, Masanori Sugito, Masaaki Ito, Akihiko Kobayashi, Yoshiyuki Tsunoda, Akio Shiomi, Masaaki Yano, Nozomi Minagawa, Yuji Nishizawa, Kentaro Nakajima, Kazuhiro Watanabe. Effects of Preoperative Radiochemotherapy in Very Low Rectal Cancer Patients Undergoing Intersphincteric Resection. 20th World Congress of International Society for Digestive Surgery 61, 2006.11.

Nozomi Minagawa, Norio Saito. Comparison of Functional Result between Intersphincteric Resection and Very Low Anterior Resection for Low Rectal Cancer. 20th World Congress of International Society for Digestive Surgery 61, 2006.11.

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、腹腔鏡下低位前方切除術を行う上での視野展開と直腸切離の工夫、第19回日本内視鏡外科学会 390, 2006.12.

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

直腸癌に対する腹腔鏡下手術における吻合の安全性に関する研究

分担研究者 福永正氣 順天堂大学浦安病院外科 助教授

研究要旨

直腸癌の腹腔鏡下手術において縫合不全の頻度が開腹手術に比べ高率との指摘がある。縫合不全を合併するとLAPの利点を著しく損なうため安全で確実、しかも簡略な吻合が求められる。我々は部位によりRSでは主に通常のDouble Stapling Technique (DST)、RaではDSTまたはIO-DST、RbはDST、IO-DST、反転DST法、経肛門吻合を選択すること、さらに吻合法に工夫と改良を加えることで縫合不全合併率を開腹手術と同程度に低下させることできた。

A. 研究目的

直腸癌の腹腔鏡下手術（LAP）において縫合不全の頻度が開腹手術に比べ高率との指摘がある。縫合不全を合併するとLAPの利点を著しく損なう。本研究では部位により吻合法を選択すること、さらに吻合法に工夫を加えることでLAPにおける縫合不全合併率を低下させることを目的とした。

B. 研究方法

本研究では当科において直腸癌症例でLAPを施行した症例を対象とし、術後縫合不全をretrospectiveに検討した。当科のLAPの適応は上部から低位直腸へ、また早期癌から進行癌へ徐々に拡大してきた。手術は全例で現在、日本内視鏡外科学会技術認定医の資格を持つ3名が行った。現在の適応はRS、Raでは明らかな他臓器浸潤がない、Rbは術前に側方リンパ節に明らかな転移のない症例としている。明らかな他臓器浸潤、腹腔内操作で癌にno touch techniqueが遵守できない場合、小骨盤内で作業スペースが確保できない場合、減圧不能な腸閉塞は適応外とした。

側方郭清は症例によりLAPで行った。術中にLAPでの遂行が困難な場合には開腹移行した。

基本術式

基本術式は腹腔鏡下全自律神経温存前方切除術で、直腸剥離はHealdの提唱したTotal Mesorectal Excision (TME)の剥離層で行う。上部直腸ではTMEは行わずPartial ME (TSME)を行った。肛門温存術と直腸切断術の選択は開腹と同様の基準で行った。原則的に5ポートで行い、小切開は臍部、低位の場合には恥骨上に設置した。はじめに原則として内側アプローチで後腹膜からのS状結腸、直腸の授動操作を行う。中枢側D3郭清は左右の腰内臓神経を確実に温存し、IMAは根部をLSでシール切離する。直腸背側はTMEの層で両側の下腹神経を確実に背側に温存し、Holy planeで剥離する。側方靭帯は骨盤神経叢を確実に温存し、直腸枝のみを切離する。次に左外側腹膜を切開し、直腸前壁で左右の腹膜切開をつなげ、左側の側方靭帯を切離する。さらに肛門挙筋まで剥離を進め、肛門管周囲を剥離する。Raの直腸切離では切離線肛門側直腸



間膜を残す。RbはTMEを行う。直腸間膜切離端は腫瘍肛門側縁からRa3cm、Rb2cm、遠位切離端は早期癌で1cm以上、進行癌で2cm以上確保する。切離部位は術中内視鏡により決定している。切離前に腸鉗子で腸管をクランプして腸管洗淨する。引き続き恥骨上または臍部に小切開をおき体外で病変を含む腸管を切除する。吻合はRSでは主に通常のDouble Stapling Technique (DST)、RaではDSTかIO-DSTを選択する。RbはDST、IO-DST、反転DST法、経肛門吻合を症例により選択する。

#### (倫理面への配慮)

本研究では個人情報のお守秘を十分尊重して行った。術前に対象患者に開腹手術とLAPの長所・短所を提示し十分に説明し、最終的に患者が判断しLAPを選択した。

### C. 研究結果

RSを含む直腸癌は237例を経験した。部位はRS56例、Ra100例、Rb85例であった。術式別では前方切除術例、直腸切断術例でほとんどを占め、その他ISR例、Hartmann例などである。このうち開腹移行例は6例2.6%で、主な理由是他臓器浸潤および疑い3例、その他DM追加切除1例、no touch困難1例、狭骨盤のため1例で腫瘍の進展のため開腹移行した症例が多くを占めていた。入院死の1例は80歳台の高齢で、慢性閉塞性肺疾患を合併したハイリスク症例でLAPで直腸切断術を施行、術後誤飲による肺炎から呼吸不全で術後44病日に死亡した。LAP完遂例で術後合併症の推移を見ると創感染14例6.1%で最も多く、次いで縫合不全10例、その他腸炎2例、腸閉塞1例、吻合部出血1例などであった。初期40例では創感染6例で、他の合併症は少ない。しかし、80例目以降となると縫合不全6例でその他の術後合併症もやや増加傾向にあ

る。Double Stapling法を施行した症例で縫合不全を部位別に比較するとRS45例中1例2.2%、Ra81例中5例6.2%、Rb48例中4例8.3%と低位になるとともに増加傾向であった。Rb症例の低位吻合の吻合法でDSTと反転法を利用したDSTを比較するとDSTは29例中3例10.3%、反転法は19例中1例5.3%で、反転法でやや良好な結果であった。さらに各方面から改良を加えた経時的な変遷を見ると適応を低位へ拡大した時期に増加傾向が見られるが、最近20例中1例5%と低下している。

### D. 考察

自験例のLAP完遂例での術後合併症のうち縫合不全は創感染に次いで2番目に高率であった。北野班の報告では538例中76例14.1%で、創感染29例、縫合不全22例、腸閉塞13例の順で自験例と同様な傾向であった。

前方切除術の縫合不全の頻度は習熟した開腹手術の施設の報告で6~10%で、LAPではそれより高率とする報告と同率とする報告がある。2つのRCTで開腹とLAPでは差がなかったと報告されている。自験例でDST施行例の縫合不全は10例5.7%であった。部位的にはRb8.3%でRSより高率であった。RS45例中では縫合不全は1例2.2%で、しかもこの症例は高度癌性狭窄例で術前処置が不良な条件で吻合した症例であった。これ以外の通常の術前処置が可能であった症例では縫合不全はなく、RSにおけるDSTは技術的にほぼ安定した吻合法と思われた。

Ra、Rbでの縫合不全率はRSに比較すると高頻度であるが開腹手術と比較して高率ではない。しかしLAPで縫合不全が発症すると利点である低侵襲性が著しく損なわれ、低位の縫合不全をより少なくするためにはさらなる改良が課題である。手技的に腹

腔鏡下に直腸遠位側まで全周性に十分に剥離授動を行う手技の習得することは根治性を高めるため、また吻合をゆとりを持って安全に行うために重要である。低位直腸ではポートによるアプローチの制限のため直腸に正確に直角に切離することが困難であった。可変式 Endo GIA の可動域、アゴの開大幅、確実なステープリングなど改良が少しずつ進められ、以前より LAP 用吻合器機の信頼性が高まった。

Ra では右下腹部のポートより先端可変式 LST (Endo GIA ユニバーサル) を挿入し直腸に直角に切離する。Rb では斜め切りを避けるため通常恥骨上のポートから可変式 LST を挿入し IO-DST に備え腹背方向に切離する。厚い組織ではグリーン、薄い組織ではブルーを適宜選択する。LST 切離が 1 回で切離できない場合、ステープル重複部を中央に近い部位とし、これを CS で打ち抜くように 45mm の LST で計画的に 2 回で切離する。切離回数が 3 回以上になると縫合不全の頻度が増えるとの報告がある。我々は 2 回で確実に切離するための工夫として 1 回目の LST を恥骨上ポートから、2 回目を右下腹部ポートから挿入して切離する Dual approach DST を症例により施行した。最終的に縫合不全の可能性が高い症例では Diverting Ileostomy を積極的に設置した。低位直腸の還周率 50% 以下の癌や切離部位、方向の決定や洗浄が困難な症例では切除予定直腸を体外で直視下に切離する反転法を適応した。反転法は直腸を間膜ごと肛門外に反転し直視下に洗浄し、切離部位を正確に決定し、開腹用の TA stapler など切離後再び体内に遠位側直腸を還納し DST 法で吻合する方法で、LAP 手技の欠点を補える。直腸反転が困難な症例やより低位で吻合する症例では経肛門吻合を選択した。これらの吻合手技の改良により最

近 Rb20 例においても縫合不全は 1 例 5% と低下してきた。

#### E. 結論

直腸癌の LAP において縫合不全を合併すると LAP の利点を著しく損なうため安全で確実、しかも簡略な吻合が求められる。我々は RS では主に通常の Double Stapling Technique (DST)、Ra では DST か IO-DST、Rb は DST、IO-DST、反転 DST 法、経肛門吻合を部位により選択し、さらに工夫と改良を加えることで LAP においても縫合不全が低率化してきた。今後さらに手技の改良を進め、縫合不全のない安全で、低侵襲な手術を目指したい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 福永正氣 射場敏明 永仮邦彦 須田健 吉川征一郎 木所昭夫：腹腔鏡下手術における吻合のポイント—胃・大腸手術の吻合法— 手術：60:313-319, 2006

##### 2. 学会発表

1. Masaki Fukunaga, Akio Kidokoro, Toshiaki Iba., Kazuyoshi Sugiyama, Masahiko Sugano, Kunihiko Nagakari, Masaru Suda, Seiichiro Yosikawa., Gotarou Katsuno., .Evaluations of laparoscopic assisted colectomy for transverse colon cancer 14<sup>th</sup> international Congress of the European Association for Endoscopic Surgery Berlin Germany 2006.9

2. Seon Hahn Kim<sup>1</sup>, Hwei-Ming Wang<sup>2</sup>, Gyu Seok Choi<sup>3</sup>, Minhua Zheng<sup>4</sup>,

Masaki Fukunaga<sup>5</sup>, Jun-Gi Kim<sup>6</sup>,  
Wai Lun Law<sup>7</sup>, Joe-Bin Chen<sup>2</sup>, and In Ja  
Park<sup>1</sup>

Laparoscopic resection of T3 rectal  
cancer

without preoperative chemoradiati  
on: an Asian

collaborative study Eur Soc  
of Coloproctology Lisbon, Portugal  
2006.

3. 福永正氣, 木所昭夫, 射場敏明, 杉山和義, 永仮邦彦, 須田健, 渡辺繁, 吉川征一郎 横行結腸癌に対する腹腔鏡手術の評価第106回日本外科学会定期学術集会, 東京, 2006.4
4. 福永正氣 木所昭夫 射場敏明 杉山和義 永仮邦彦 飯田義人 須田健 吉川征一郎直腸癌に対する腹腔鏡下手術—本道となりうるか— 第61回日本消化器外科学会定期学術集会, 横浜, 2006.7
5. 福永正氣, 津村秀憲, 射場敏明, 永仮邦彦, 菅野雅彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智, 大内昌和, 勝野剛太郎, 木所昭夫 直腸癌に対する腹腔鏡手術の成績と問題点 シンポジウム 第68回日本臨床外科学会総会、広島、2006.11
6. 福永正氣, 津村秀憲, 射場敏明, 永仮邦彦, 菅野雅彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智, 大内昌和, 勝野剛太郎, 木所昭夫 直腸癌に対するより安全な腹腔鏡手術を目指して 共催シンポジウム 第19回日本内視鏡外科学会総会、京都、2006.12
7. 福永正氣, 津村秀憲, 射場敏明, 永仮邦彦, 菅野雅彦, 飯田義人, 須田 健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智, 大内昌和, 勝野剛太郎, 木所昭夫 外科領域における腹腔鏡下後腹膜リンパ節

郭清 ワークショップ 第19回日本内  
視鏡外科学会総会、京都、2006.12

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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 山田英夫 東邦大学医学部付属佐倉病院  
内視鏡治療センター 教授

研究要旨 近年、大腸疾患に対する腹腔鏡下手術は多施設への普及が進み、手技上の安全性はほぼ確立されたといっても過言ではない。また大腸癌に関しても、諸外国の無作為比較試験によって開腹手術と遜色のない成績が報告され<sup>1)</sup>、今後のさらなる普及が予想される。しかしながら直腸癌に対する腹腔鏡下手術には技術的な困難性がある。そこで、腹腔鏡下直腸切除の術式を、困難症例に対する対処法を中心に検討する。

A. 研究目的

大腸癌に対する鏡下手術のうち、手術技術の難易度が高く、治療成績が懸念される直腸癌に対する腹腔鏡下手術、とくに困難例に対する対処法について臨床的に検討する。

B. 研究方法

【対象】2004年6月から2006年1月までに、当センターで施行した直腸癌に対する腹腔鏡手術症例は37例(男性28例、女性9例：平均年齢66.3歳)について、検討した。手術の工夫について述べる。

後腹膜アプローチ法 肥満症例、腸管癒着症例の際には、積極的に行う。

直腸周囲の剥離/間膜の処理 腹腔鏡下手術では鉗子で直腸を牽引して効果的な展開を行う必要がある。内臓脂肪の多い症例などでは、これらの展開が不良となる場合がある。この時点で術野展開が困難と判断された場合は用手補助下手術(HALS)に切り替えるが、経験とともに手技が安定すると、HALSを要するケースは稀となってくる。腫瘍の位置を確認後、直腸切離予定線を決定し直腸間膜の処理を行う。直腸間膜の処理が終了した時点で、内視鏡手術用自動縫合器で

の安全な切離が可能かどうかの判断を行う。不可能と判断された場合は下述の方法に移行する。

小開創からの直視下 DST 吻合 恥骨直上に約7cmの横切開をおき小開腹創とする。筋膜は正中縦切開し、腹直筋の損傷を最小限とする。当センターでは小開創器としてマルチフラップゲート、Lサイズ(住友ベークライト社製)を使用している。このデバイスは創縁保護の役割だけでなく強い開創力を有しており、深い骨盤腔内での操作には有用である。授動されたS状結腸・直腸を体外に引き出し口側の腸管切離線を決定後、波状鉗子を用いて巾着縫合を行い切離し、口側残存腸管断端に自動吻合器のアンピルヘッドを装着する。直視下にS状結腸・直腸を手動的に牽引しながら肛側の直腸切離ラインを確認し、その口側で直腸遮断鉗子を用いてクランプし肛門より洗浄水を用いて直腸内洗浄を行う。小開腹創を通じて開腹手術用の自動縫合器を骨盤腔内に挿入し、直腸を直視下に離断する。肛門より自動吻合器本体を挿入し DST 吻合を直視下に完了する。

直腸反転法による DST 吻合 腫瘍肛門側縁