

が歯状線に近く、腹腔側からの操作では遮断鉗子を用いた直腸洗浄及び自動縫合器による切離が不可能と判断した場合は、直腸反転法を行う。肛門側より直腸を反転し、直視下に腫瘍位置を確認し、粘膜面を洗浄した後に自動縫合器で切離する。その後、反転した直腸・肛門管を元に戻し、通常の DST 吻合を行う。直腸反転に際しては、腹腔鏡下の操作で直腸周囲の剥離を前壁側含め十分に肛門挙筋を確認するまで行っておく必要がある。この方法は腫瘍の環周率が 1/2 以下の比較的小さめの腫瘍に適しており、腸間膜の脂肪量が多い場合は反転が困難になるので、病変から 10cm 口側で一旦腸管と腸間膜を切除してから反転する。

### C. 研究結果

直腸癌に対する腹腔鏡手術症例 37 例(男性 28 例、女性 9 例：平均年齢 66.3 歳)の術式は直腸前方切除 35 例、直腸切断術 2 例であった。後腹膜アプローチは 12 例(32.4%)に併用し、前方切除のうち小開創からの直視下 DST は 8 例、直腸反転法は 2 例であった。平均手術時間は  $147.6 \pm 55.9$  分であった。縫合不全は 3 例(8.1%)に認めたが、人工肛門は要せず保存的に治癒可能であった。

### D. 考察

腹腔鏡下大腸切除術では第一に小腸の排除を含めた術野の確保がポイントとなる。近年増加している肥満症例などではその傾向は顕著となる。このような場合、小腸のない術野で短時間に腸管授動と主要血管周囲の郭清が可能な後腹膜アプローチは大きな武器となる。手技がやや煩雑となり追加器具が必要になる点、剥離が後腹膜下筋膜の背側の通常より深い層に入る点、は欠点として指摘される。しかし困難症例にお

いてはそれらの欠点を差し引いても、その長所が最大限に生かせると考えている。さらに腹腔鏡下直腸切除で最も重要な課題は“いかに確実に洗浄及び直腸切離を行い吻合するか”であろう。外科医なら誰もが、直腸長軸に直角に一度の縫合で行いたいと考えている。残念ながら現存の内視鏡手術用自動縫合器では、直腸下部で切離する場合、切離線が長軸に対して斜めとなってしまう場合が多い。狭骨盤の症例ではさらにこの操作は困難を極める。この際、カートリッジを複数要することになるが、複数回の使用はコスト的な問題だけでなく、縫合不全発生率との関連も指摘されている。先端屈曲型の縫合器を使用する、縫合器を恥骨直上から挿入する、などの工夫を行っても効果は限定的である。本稿で呈示した小開創から直視下に行う DST 吻合法は、デバイスの進歩もあり、特殊な技術を要せず行うことが出来る。慣れている開腹手術同様の感覚で、確実に洗浄・切離施行できる安心感が最大の利点と考えている。もう一つの対処法、直腸反転法は肛門側断端が直視下に確認でき、洗浄も確実であることが特徴である。しかし腫瘍径の大きなものは肛門外への反転が困難な場合が多い。また反転に備え、腸管を腫瘍の口側で一旦切離する必要もあるため、リンパ節転移の可能性の高い症例は腫瘍細胞散布の危険がある<sup>5)</sup>。従ってわれわれは、反転法の適応は Rb で径が 2-3cm 程度の SM 高度浸潤癌などに限定されると考えている。

### E. 結論

今後、腹腔鏡下直腸切除術のさらなる普及のためには、安全かつ短時間に行える合理的な手術を実践する必要がある。実際の臨床現場では困難例に遭遇する機会も少なくなく、本稿に呈示したような対処法を選

択肢として習得する意義は大きいと考えられる。

## G. 研究発表

### 論文発表

山田英夫. 厚生労働科学研究補助金(がん臨床研究事業)分担報告書 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究. P37-40. 2006.4

山田英夫. シュミレーターってどうですか?. 腹腔鏡下胃切除術 一目でわかる術野展開とテクニック. 医学書院. P82. 2006

山田英夫, 近藤樹里, 木下敬弘. 大腸癌治療における鏡視下手術. 外科治療94: 412-418. 2006.10

山田英夫, 木下敬弘, 近藤樹里. 早期胃癌に対する腹腔鏡補助下幽門側胃切除術. 消化器外科29. 859-869. 2006.5

木下敬弘, 山田英夫, 近藤樹里, 中島光一. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術-困難例に対する対処法. 手術, 60:1197-1202, 2006

木下敬弘, 金平永二, 近藤樹里, 山田英夫, 大村健二. 直腸癌に対する経肛門のマイクロサージェリー. 臨床外科: 61増刊, 187-195, 2006

藤本大裕, 田口誠一, 木下敬弘, 太田信次, 足立巖, 飯田茂穂, 原田憲一. 外来経過観察中に腫瘍の増大を認めたため切除を行い, 2年間無再発の腓原発カルチノイド腫瘍の1例  
臨外 61: 705-708, 2006

T Kinoshita, E.Kanehira, K.Omura, T.To

mori, H.Yamada. Transanal endoscopic microsurgery in the treatment of rectal carcinoid tumor. Surg Endosc (Epub ahead), 2007 Feb

N.Inaki, E.Kanehira, T.Kinoshita, K.Omura, K.Komai, G.Watanabe. Ringed silicon rubber attachment prevents laparoscopic surgeon's thumb. Surg Endosc (Epub ahead) Dec 2006

山田英夫: 腹部疾患に対する内視鏡外科手術. 特集 内視鏡下治療のメリット・デメリット. 薬の知識9: 173-177. ライフサイエンス社. 2005.

山田英夫: 後腹膜アプローチ. 大腸癌の腹腔鏡下手術-実践に役立つ手術手技-DVD. 監修 小西文雄. エヌ・ティー・エス. 2005.

### 2. 学会発表

山田英夫. 大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術における術前・術後の合併症の対策. 第12回静岡県東部腹腔鏡下大腸手術懇話会講演. 三島. 2006.5.13

山田英夫. 早期胃癌・大腸癌に対する腹腔鏡下手術. 第98回成田地区消化器病研究会講演. 成田. 2007.1.24

山田英夫. 早期胃癌・大腸癌に対する腹腔鏡下手術. 第11回千葉東総地区消化器症例検討会講演. 旭, 千葉. 2007.2.23.2007.

### 主題

山田英夫, 近藤樹里, 木下敬弘. 他科との連携による後腹膜腔鏡下手術. パネルディ

スカッション3 他科との連携-ここまで  
できる内視鏡外科-各科の技術を習得する。  
第19回日本内視鏡外科学会総会。京都。  
2006.12.7

山田英夫、近藤樹里、木下敬弘。腹腔鏡下  
大腸切除術における後腹膜アプローチのコ  
ツ。ビデオサージカルフォーラム15。第  
68回日本臨床外科学会総会。広島。  
2006.11.10

山田英夫、近藤樹里、木下敬弘。内視鏡外  
科手術における他科との協同手術。シンポ  
ジウム2 思い出の他科協同手術。第31  
回日本外科系連合学会総会。金沢。  
2006.6.22.

近藤樹里、山田英夫、木下敬弘：ビデオ  
シンポジウム後腹膜鏡下手術のコツと注意  
点。第31回日本外科系連合会学術集会、  
金沢、2006.6.23

近藤樹里、山田英夫、木下敬弘：ビデ  
オシンポジウム腹腔鏡下大腸切除術におけ  
る器械吻合の検討-とくに縫合不全症例に  
ついて。第68回日本臨床外科学会総会、  
広島、2006.11.11

木下敬弘、山田英夫、近藤樹里。直腸癌に  
対する腹腔鏡下手術の問題点と対応。  
ワークショップ「直腸癌に対する腹腔鏡下  
手術の問題点」。第68回日本臨床外科学会  
総会、2006.11.11、広島

#### 一般演題

近藤樹里、山田英夫、木下敬弘：腹腔  
鏡下大腸手術におけるドレーンの役割。  
第61回日本消化器外科学会定期学術総会、

横浜、2006.7.14

木下敬弘、山田英夫、近藤樹里。直腸癌に  
対する腹腔鏡下手術の成績と問題点。第1  
9回日本内視鏡外科学会総会、2006.12.6  
、京都

Hideo Yamada, Eiji Kanehira, Juri Kondo,  
Takahira Kinoshita. Development and  
clinical use of a small opener (MFG) type S,  
M, L for laparoscopically assisted  
surgery. The 5<sup>th</sup> Japan-Korea Joint Sym  
posium on Gastrointestinal Endoscopy, T  
okyo, Japan, May 16. 2006. Award  
of Excellence

Hideo Yamada, Juri Kondo, Takahiro Kin  
oshita, Takashi Ohoshiro, Takeshi Odaka.  
A clinical study of laparoscopic  
surgery for colorectal  
cancer. The congress of endoscopic  
and laparoscopic surgeons of Asia  
2006. Seoul, Korea. October 18, 2006.

Juri Kondo, Hideo Yamada, Takahiro Ki  
noshita: Laparoscopy-assisted gastrecto  
my - short- and long-term results. The  
5<sup>th</sup> Japan-Korea Joint Symposium on Gas  
trointestinal Endoscopy, Japan, Tokyo,  
2006.5.16

Juri Kondo, Hideo Yamada, Takahiro Ki  
noshita: Laparoscopy-assisted gastrecto  
my. The Congress of Endoscopic & Lapar  
oscopic Surgeons of Asia 2006, Seoul,  
2006.10.20

T. Kinoshita, H. Yamada, J. Kondo. Clini  
cal results of laparoscopic

surgery and transanal endoscopic  
microsurgery for rectal cancer. 10<sup>th</sup> world  
congress of endoscopic surgery,  
2006.9, Berlin, Germany

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

住友ベークライト株式会社との共同開発

発明の名称：医療用処置用具

商品名：パスセイバー、マルチフラップ  
ゲイト

出願日：平成14年7月18日

出願番号：特願2001-218851

公開番号：2002-325769

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 東原英二病院長 杏林大学

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20例を登録した。(男性12例、女性8例) (開腹群12例、腹腔鏡群8例)。腹腔鏡群8例中4例が開腹移行となった。(内訳：周囲臓器浸潤2例・術中無気肺1例・腹腔内脂肪多量1例)であった。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、これまで腹腔鏡群の1例において異時性の直腸癌で再発を認め再度手術を施行したが、他の例では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、引き続き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

(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  
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

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  
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  
試験および結腸癌に対する腹腔鏡下手術後の再発形式に関する検討

分担研究者 長谷川 博俊 慶應義塾大学医学部 講師

研究要旨

1. 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関する多施設共同無作為比較試験に一昨年、昨年度に引き続いて本年度も本臨床試験に参加した。今年度は14例の適格例に対し11例登録を行い（IC取得率：78.6%）、腹腔鏡下手術3例、開腹手術8例を施行した。開腹手術群の1例は術中腹膜播種を認め、プロコール治療を完遂できなかった。

2. 1990年から2003年に施行した大腸癌手術症例2060例中（LC:589例、OC:1471例）、年齢、性別、部位、病期、組織型の合致したそれぞれ147例（M:F, 91:56）を対象に再発形式、予後を比較検討した。患者背景は以下の通りであった：部位（C, A; 45, T; 15, D; 8, S; 69）、stage（I; 67, II; 43, III; 37）。平均観察期間に有意差を認めなかった（65.6 vs 70月,  $p=0.134$ ）。再発は以下の通りであり（LC:OC, 肝:3:7, 肺:0:3, 骨:1:0, 腹膜再発:12:3）、腹膜再発が有意にLCに多かった（odds ratio: 4.267,  $p=0.027$ ）が、5年生存率は有意差を認めなかった（LC:OC, stage I; 96.3%:89.2%, II; 95.3%:90.4%, III; 78.3%:80.4%）。

結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術では腹膜再発が開腹手術に比し高率であるが、生存率は開腹手術と同等であった。

A. 研究目的

1. 進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との大規模な無作為比較試験の結果が、アメリカと英国から報告された。それらによると、結腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期予後は、開腹手術と同等である。しかし、開腹手術におけるリンパ節郭清などに関する欧米と本邦の技術格差、あるいは欧米の比較試験における開腹手術への高い移行率などの問題から、欧米での無作為比較試験の結果をそのまま、本邦にあてはめることは困難である。本邦において、進行

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績が、開腹手術と同等であることを明らかにするために、昨年度より多施設共同の無作為比較試験を施行中である。

今回、昨年度からひき続いて、本邦における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多施設共同無作為比較試験に参加した。

2. 近年、欧米での大規模無作為比較試験の結果、結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術（LC）は短期予後、長期予後とも開腹手術

(0C)と同等の成績であると報告されているが、腹腔鏡下手術後の再発形式に関する検討はない。今回われわれはLCが0Cと比較して再発形式に違いがあるのかを明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

1. 昨年度と同様、進行大腸癌のうち、占居部位(C, A, S, Rs), 深達度(T3, T4ただし他臓器浸潤は除く), 年齢75歳以下の症例を、術前にデータセンターにおいて、腹腔鏡下手術と開腹手術に割り付けた。同意を得られない症例に関しては、標準術式である開腹手術を施行した。

2. 1990年から2003年の14年間に当院で施行した大腸癌手術症例は2060例(腹腔鏡下手術589例, 開腹手術1471例)であった。その内、年齢, 性別, 部位, 病期(TNM stage I, IIa, IIb, IIIa, IIIb, IIIc, IV), 組織型の合致したそれぞれ147例の症例において再発形式, 予後を比較検討した。

## C. 研究結果

1. 平成18年度は適格基準を満たした症例は14例であった。うち3例からは本試験へ同意が得られず、開腹手術を施行した。11例が同意し(IC取得率: 11/14, 78.6%), 開腹手術8例, 腹腔鏡下手術3例に割り付けられた。占居部位ではA: 2(腹腔鏡: 1, 開腹: 1), S: 9(腹腔鏡: 2, 開腹: 7)であった。開腹手術に割り振られたS状結腸癌の1例は、術中腹膜播種P3を認め、プロトコール治療を完遂できなかった。

2. LC群, 0C群それぞれ147例(M: F, 91: 56)であり、患者背景はそれぞれ以下の通りであった: 部位(C and A; 45, T; 15, D; 8, S; 69), stage(I; 67, II; 43, III; 37)。平均観察期間に有意差を認めなかった(65.6 vs 70 months,  $p=0.134$ )。再発形式の内訳は以下の通りであり(LC:0C, 肝: 3:7, 肺:

0:3, 骨: 1:0, 腹膜再発: 12:3), 腹膜再発は有意にLCに多かった(odds ratio: 4.267,  $p=0.027$ )。5年生存率は各病期において有意差を認めなかった(LC:0C, stage I; 96.3%:89.2%, II; 95.3%:90.4%, III; 78.3%:80.4%)。

## D. 考察

1. 本臨床試験は開始してから2年数ヶ月が経過したが、症例の登録状況は他の試験と比較しても良好である。また、IC取得率も80%前後の高率で維持している。その理由として、当院では本臨床試験に参加の同意が得られない場合、標準手術である開腹手術を施行していることにあると推定される。すなわち患者の希望により、進行癌に対しては腹腔鏡下手術を選択することは当院では現時点(臨床試験施行期間中)ではできない。患者が負担する医療費が同じであるならば、もし仮に患者の選択による腹腔鏡下手術を認めた場合、本臨床試験に参加するインセンティブはなくなり、同意が得られる患者が減少するのではないかと推定される。今後も、この方針に変わりはなく、症例を早く蓄積して本臨床試験の結果を出すように貢献したいと考えている。また、今年度の症例では開腹手術群の1例が腹膜播種転移のため、プロトコール治療から逸脱した。これは予期できないことではあるが、術前検査では指摘されていなかったが、術中に判明した腹膜播種や肝転移の陽性率が、2群間で異なるかどうか、興味があるところである。

2. 本研究はcase matched control studyであり、開腹手術群と腹腔鏡手術群との背景因子は当然であるがマッチしている。問題となるのはサンプル数であるが、占居部位とTNM stageのIIa, IIb, IIIa, IIIb, IIIcまでマッチさせた結果、マッチするサンプ

ル数が少なくなってしまうパワーが小さいのが難点である。しかしながら、生存率では差を認めなかったものの、再発形式、特に腹膜再発が腹腔鏡群で多かったのは興味深い。最終的には JCOG0404 の長期予後の結果がでるまで待たなくては結論が出ないかもしれないが、進行癌の腹腔鏡下手術を施行する際には、慎重に行う必要がある。

#### E. 結論

1. 進行大腸癌を対象とした本臨床試験に対する症例登録状況は良好であり、また重篤な合併症も見られないことから、今後症例登録を早く終わらせ、結果が出ることを期待される。
2. 結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術では腹膜再発が開腹手術に比し高率であるが、生存率は開腹手術と同等であった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 長谷川博俊：大腸がんの検査。大腸がん（小平進 編），医薬ジャーナル，大阪，pp. 28-33, 2006
2. 西堀英樹，長谷川博俊，石井良幸，遠藤高志，北島政樹，中塚誠之：腸疾患に伴う腹腔・骨盤膿瘍に対する超音波／CT ガイド下ドレナージ。臨床外科 61(7)：913-918, 2006
3. 石井良幸，長谷川博俊，西堀英樹，北島政樹：クローン病に対する腹腔鏡下手術の適応と限界。臨床外科 62(1)：19-24, 2007

4. Y. Ishii, H. Hasegawa, H. Nishibori, T. Endo, M. Kitajima : The applicatiton of a new stapling device for open surgery (Contour™ Curved Cutter Stapler) in the laparoscopic resection of rectal cancer. Surg Endosc 20:1329-1331, 2006

##### 2. 学会発表

1. 長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，岡林剛史，北島政樹：Current Staisu of Laparoscopic Surgery for Crohn's Disease. 第 106 回日本外科学会定期学術集会，2006，東京。
2. 鶴田雅士，西堀英樹，長谷川博俊，石井良幸，遠藤高志，似鳥修弘，岡林剛史，浅原史卓，久保田哲朗，北島政樹：大腸癌の 5-fluorouracil 薬剤耐性獲得における heat shock protein 27 の役割。第 106 回日本外科学会定期学術集会，2006，東京。
3. 迫田哲平，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，今井俊，石川真未，北島政樹，新本弘，向井万起男：進行直腸癌に対する術前化学療法の効果判定における下部消化管内視鏡および MRI の有用性。第 106 回日本外科学会定期学術集会，2006，東京。
4. 今井俊，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，迫田哲平，金野智浩，石原一彦，上田政和，北島政樹：Paclitaxel 封入抗 EGFR 抗体結合ナノ粒子による drug delivery system の開発.. 第 106 回日本外科学会定期学術集会，2006，東京。
5. 今井俊，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，迫田哲平，北島政樹：大腸



穿孔症例 15 例に対する術式の検討. 第 42 回日本腹部救急医学会総会, 2006, 東京.

6. 今井俊, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 金野智浩, 石原一彦, 上田政和, 北島政樹: Paclitaxel 封入抗 EGFR 抗体結合ナノ粒子を用いた drug delivery system の開発.. 第 43 回日本外科代謝栄養学会, 2006, 新潟.

7. 迫田哲平, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 今井俊, 落合大樹, 尾之内誠基, 内田寛, 林竜平, 新本弘, 亀山香織, 渡邊昌彦, 北島政樹: T3/T4 直腸癌に対する術前化学療法 (IFL 療法) の治療成績. 第 65 回大腸癌研究会, 2006, 弘前.

8. 遠藤高志, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 今井俊, 迫田哲平, 北島政樹: 当教室における早期直腸癌に対する局所切除術について. 第 28 回日本癌局所療法研究会, 2006, 東京.

9. Masashi Tsuruta, Hideki Nishibori, Hiroto Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Nobuhiro Nitori, Koji Okabayashi, Fumitaka Asahara, Tetsuro Kubota, Masaki Kitajima. : Heat shock protein 27 is involved in acquisition of 5-FU resistance in human colon cancer. 97th American Association for Cancer Research Annual Meeting 2006, 2006, Washington, DC.

10. K. Okabayashi, H. Hasegawa, H. Nishibori, Y. Ishii, T. Endo, M. Watanabe and M. Kitajima : The Pattern of Recurrence after Laparoscopic Colectomy for Colon Cancer: A Matched Case-control

Study. 2006 ASCRS Annual Meeting, 2006, Seattle.

11. 石井良幸, 長谷川博俊, 西堀英樹, 遠藤高志, 迫田哲平, 新本弘, 亀山香織, 渡邊昌彦: T3/T4 直腸癌に対する術前化学療法 (IFL 療法) の治療成績. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2006, 横浜.

12. 遠藤高志, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 今井俊, 迫田哲平, 石川真未, 北島政樹: 高齢直腸癌患者に対するリンパ節郭清と術後の排便・排尿機能について. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2006, 横浜.

13. 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 岡林剛史, 今井俊, 遠藤高志, 北島政樹: クロウン病に対する腹腔鏡下手術の適応と長期予後. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2006, 横浜.

14. 迫田哲平, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 新本弘, 亀山香織, 北島政樹: 進行直腸癌に対する術前化学療法後の効果判定法の有用性に関する検討. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2006, 横浜.

15. 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 渡邊昌彦, 北島政樹: 結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術後の再発形式に差はあるか?. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会, 2006, 横浜.

16. 似鳥修弘, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 浅原史卓, 鶴田雅士, 北島政樹: 大腸癌の腹腔鏡補助下手術における周術期合併症の危険因子の

検討—内臓肥満は危険因子か—。第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会，2006，横浜。

17. 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：潰瘍性大腸炎に対する Hand Assisted Restorative Proctocolectomy の有用性について.. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会，2006，横浜。

18. 浅原史卓，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，鶴田雅士，日比紀文，北島政樹：潰瘍性大腸炎における術前免疫抑制剤の腹腔鏡下手術に対する影響.. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会，2006，横浜。

19. 今井俊，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，岡林剛史，迫田哲平，北島政樹：クローン病に対する腹腔鏡下手術の長期予後の検討.. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会，2006，横浜。

20. 村山裕治，小澤壮治，浅川修一，才川義朗，長谷川博俊，神野浩光，相浦浩一，高柳淳，前川雅彦，北島政樹，清水信義：GSPArrayTM7700 を用いた癌原因遺伝子の発見と癌診断への応用。第 65 回日本癌学会学術総会，2006，横浜。

21. 落合大樹，中西幸浩，猪野義典，深澤由里，吉村公雄，佐藤泰憲，森谷宣皓，金井弥栄，渡邊昌彦，長谷川博俊，北島政樹，広橋説雄：大腸がん肝転移再発予測式の確立。第 65 回日本癌学会学術総会，2006，横浜。

22. 平尾薫丸，藤田知信，中鉢容子，岡田

勉，塚本信夫，岡林剛史，長谷川博俊，青木大輔，北島政樹，河上裕：KRT23 発現解析による大腸癌予後診断の可能性.. 第 65 回日本癌学会学術総会，2006，横浜。

23. 今井俊，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，迫田哲平，金野智浩，石原一彦，上田政和，北島政樹：腫瘍皮下移植モデル BALB/C ヌードマウスを用いた paclitaxel 封入抗 EGFR 抗体結合ナノ粒子による抗腫瘍効果の検討。第 65 回日本癌学会学術総会，2006，横浜。

24. 長谷川博俊，岡林剛史，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，渡邊昌彦，北島政樹：結腸癌に対する腹腔鏡下手術後の再発形式。第 61 回日本大腸肛門病学会総会，2006.09，弘前。

25. 今井俊，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，日比紀文，北島政樹：クローン病に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の長期予後。第 61 回日本大腸肛門病学会総会，2006.09，弘前。

26. 似鳥修弘，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，落合大樹，今井俊，迫田哲平，尾之内誠基，藤崎真人，北島政樹：骨盤内後腹膜原発巨大脂肪腫の 1 例。第 61 回日本大腸肛門病学会総会，2006.09，弘前。

27. 浅原史卓，長谷川博俊，北島政樹：術前免疫抑制剤投与からみた潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下手術の短期予後。第 72 回日本消化器内視鏡学会総会，2006，札幌。

28. 岡林剛史，長谷川博俊，西堀英樹，石井良幸，遠藤高志，渡邊昌彦，北島政樹：結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除後の再発

形式は開腹手術と異なるか？. 第 72 回日本消化器内視鏡学会総会, 2006, 札幌.

29. H Hasegawa, M Tsuruta, H Nishibori, Y Ishii, T Endo & M Kitajima : Hand-Assisted vs Conventional Laparoscopic Restorative

Proctocolectomy for Ulcerative Colitis. Abstracts of the Annual Meeting of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland , 2006, The Sage Gateshead, UK.

30. 岡林剛史, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 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/II 相試験 (KODK7). 第 44 回日本癌治療学会総会, 2006, 東京.

31. 鶴田雅士, 西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 久保田哲朗, 北島政樹 : 新規 5-Fluorouracil 耐性規定因子の同定と臨床応用への基礎的検討. 第 44 回日本癌治療学会総会, 2006, 東京.

32. H.Hasegawa, K. Okabayashi, H. Nishibori, Y. Ishii, T.Endo, M.Watanabe, M.Kitajima : The Pattern of Recurrence after Laparoscopic Surgery for Colon Cancer is Different from open Colectomy: A Matched Case-Control Study. 10th World Congress of Endoscopic Surgery/14th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery(EAES), 2006, Berlin.

33. N.Nitori, H.Hasegawa, Y. Ishii, H.Nishibori, T.Endo, K. Okabayashi, F. Asahara, M.Tsuruta, M.Kitajima : Impact

of Visceral Obesity on Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer. 10th World Congress of Endoscopic Surgery/14th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery(EAES), 2006, Berlin.

34. H.Hasegawa, F. Asahara, H.Nishibori, Y. Ishii, T.Endo, K. Okabayashi, M.Tsuruta, M.Kitajima : Impact of Immunosuppressant on the Surgical Outcome of Laparoscopic Restorative Proctocolectomy for Ulcerative Colitis. 10th World Congress of Endoscopic Surgery/14th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery(EAES), 2006, Berlin.

35. M.Tsuruta, H.Hasegawa, H.Nishibori, Y. Ishii, T.Endo, M.Kitajima : Hand-Assisted VS Pure Laparoscopic Restorative Proctocolectomy for Ulcerative Colitis. 10th World Congress of Endoscopic Surgery/14th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery(EAES), 2006, Berlin.

36. 林竜平, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 迫田哲平, 今井俊, 尾之内誠基, 内田寛, 北島政樹 : 直腸癌の経肛門的切除後に広範な Fournier's gangrene を発症し救命しえた 1 例. 第 803 回外科集談会, 2006, 東京.

37. 落合大樹, 浅原史卓, 長谷川博俊, 西堀英樹, 石井良幸, 遠藤高志, 鶴田雅士, 岡林剛史, 似鳥修弘, 日比紀文, 北島政樹 : 潰瘍性大腸炎における術前免疫抑制剤の腹

腔鏡下手術に対する影響. 第 19 回日本内視鏡外科学会総会, 2006, 京都.

38. 似鳥修弘, 長谷川博俊, 石井良幸, 西堀英樹, 遠藤高志, 落合大樹, 今井俊, 迫田哲平, 藤崎真人, 北島政樹: 大腸癌に対する腹腔鏡下手術における内臓肥満の影響. 第 19 回日本内視鏡外科学会総会, 2006, 京都.

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、27 名に RCT の参加を呼びかけ 18 名の承諾を得ることができた。

18 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、11. 63 歳女性上行結腸癌 開腹群、12. 72 歳女性上行結腸癌 開腹群、13. 64 歳女性 S 状結腸癌 腹腔鏡下手術群、14. 54 歳女性 S 状結腸癌 腹腔鏡下手術

群、15. 64 歳男性盲腸癌 開腹群、16. 73 歳女性盲腸癌 腹腔鏡下手術群、17. 65 歳女性盲腸癌 腹腔鏡下手術群、18. 70 歳男性上行結腸癌 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。それ以外の症例は全て手術を完遂し無事退院された。術後合併症は、縫合不全 1 例、大腿ヘルニアが 1 例あった。症例 1. 3. 10. 12. 13. 14. 17 は stage III 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重大な有害事象無く順調に経過している。症例 3 が肝転移をきたし治療中である。それ以外の再発例はない。死亡例はない。

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. 松井敏幸、嶋尾 仁 斉田芳久： 消化管狭窄に対する拡張術とステント療法ガイドライン、消化器内視鏡ガイドライン第 3

- 版、日本消化器内視鏡学会監修、  
2006.10.1. p234-246
2. 齊田芳久、炭山嘉伸、長尾二郎、中村 寧、中村陽一、榎本俊行、片桐美和、草地信也：悪性大腸狭窄に対する姑息的大腸ステント挿入術—自験例 17 例を含む本邦報告 94 例の集計と検討、日本大腸肛門学会誌 59(1):47-53, 2006.1.
  3. 炭山嘉伸：臨床医学の展望：一般外科、日本醫事新報 4261:25-32, 2006
  4. 齊田芳久、長尾二郎、中村 寧、中村陽一、片桐美和、奥山輝男、宅間哲雄、青柳健、榎本俊行、炭山嘉伸：ポリエチレングリコール液を用いた大腸内視鏡前処置における大建中湯およびモサプリドの併用についての prospective randomized trial、日大腸検会誌 22(2)：51-54, 2006.2
2. 学会発表
1. 齊田芳久、長尾二郎、中村 寧、中村陽一、榎本俊行、片桐美和、草地信也、岡本康、渡邊 学、長尾さやか、炭山嘉伸：大腸癌イレウスに対するステント療法、第 31 回日本外科系連合学会学術集会、金沢、2006.6.22
  2. Y. Saida, J. Nagao, Y. Nakamura, M. Katagiri, T. Enomoto, S. Kusachi, M. Watanabe, Y. Sumiyama : A comparison of abdominal cavity bacterial contamination on laparoscopy and laparotomy for colorectal cancer, 21st Biennial Congress of the International Society of University Colon and Rectal Surgeons, June 28, 2006, Istanbul, Turkey
  3. 齊田芳久、炭山嘉伸、中村 寧、中村陽一、榎本俊行、片桐美和、草地信也、渡邊学、長尾さやか、長尾二郎：全周性狭窄型大腸癌に対する術前ステント挿入後の長期予後—緊急手術との比較、第 61 回日本消化器外科学会総会、横浜、2006.7.13
  4. 齊田芳久、中村 寧、長尾二郎、榎本俊行、中村陽一、片桐美和、草地信也、炭山嘉伸：腹腔鏡下大腸切除術におけるクリニカルパスの現状と問題点、第 61 回日本大腸肛門病学会総会、弘前、2006.9.30
  5. 齊田芳久、中村 寧、中村陽一、長尾二郎、片桐美和、宅間哲雄、青柳 健、榎本俊行、草地信也、渡邊 学、浅井浩司、炭山嘉伸：大腸内視鏡前処置ポリエチレングリコール液 3 リットル内服の受容性と有効性—2 リットル内服との前向き比較試験、第 72 回日本消化器内視鏡学会総会、札幌、2006.10.14
  6. Y. Saida, Y. Sumiyama, J. Nagao, Y. Nakamura, T. Enomoto, M. Katagiri, S. Kusachi, M. Watanabe : Self-expandable metallic stent for patients with non-resectable malignant colorectal stricture—review of 102 cases in Japanese reports including 17 patients treated at Ohashi medical center, The 35<sup>th</sup> World Congress of the International College of Surgeons, Pattaya, Thailand, 2006.10.26
  7. 齊田芳久、長尾二郎、中村 寧、榎本俊行、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、草地信也、岡本 康、渡邊 学、炭山嘉伸：大腸狭窄に対する IVR：金属ステント(EMS)留置術、第 68 回日本臨床外科学会総会、広島、2006.11.9
  8. 齊田芳久、中村 寧、榎本俊行、長尾二郎、中村陽一、片桐美和、齋藤智明、草地信也、岡本 康、渡邊 学、炭山嘉伸：腹腔鏡下大腸切除術における吻合の工夫：補助具を用いた機能的端々吻合・術中内視鏡併用 DST、第 68 回日本臨床外科学会総会、広島、2006.11.11

9. 齊田芳久、草地信也、中村 寧、榎本俊行、長尾二郎、中村陽一、片桐美和、渡邊学、金井亮太、炭山嘉伸：腹腔鏡下大腸切除術および開腹手術における大腸癌術後感染の検討、第 19 回日本内視鏡外科学会総会、京都、2006.12.5

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手術の根治性に関する比較研究

分担研究者 國場幸均 渡邊昌彦 北里大学東病院消化器外科

研究要旨

腹腔鏡補助下大腸切除術（LAC）大腸癌症例の短期・長期治療成績を検討し治療方針の妥当性を検討した。クリニカルパス導入後の術後入院期間は、前年よりさらに短縮を認めた。合併症・再発において腹腔鏡手術で特有なものは認めなかった。5年生存率は、stage 0 100%、stage I 99.2%、stage II 86.7%、stage IIIa 84.2%、stage IIIb 82.0%であった。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なものである。

A. 研究目的

大腸癌に対する腹腔鏡補助下大腸切除術（LAC）の短期・長期治療成績を検討し治療方針の妥当性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1993年3月から2006年12月までに施行したLAC大腸癌症例557例を対象とした。適応は1993年から1997年までは早期癌としその後段階的に進行癌へ適応拡大し、安全な郭清法と癌部への接触を避ける工夫を確立した。2000年から現在まで盲腸一直腸S状部をSE、上部・下部直腸および肛門管はMPまでとした。その間の短期・長期治療成績を検討し治療方針の妥当性を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は患者さんへの十分な informed consentのもと、文書による承諾を得て行われたものである。

C. 研究結果

1993年3月から2006年12月までに施行

したLAC大腸癌症例は557例で、男女比329：228、平均年齢63.2±10.7歳、平均観察期間の中央値は45.2ヶ月であった。手術時間中央値200分、出血量中央値30mlであった。術中副損傷は、出血4例（0.7%）、尿管損傷2例（0.4%）、小腸損傷2例（0.4%）、開腹移行16例（2.9%）を認めた。術後経過は、食事摂取開始の中央値は2日、術後入院期間の中央値はクリニカルパス施行例で結腸7日、直腸9日であった。術後合併症は腸閉塞22例（3.9%）、創感染22例（3.9%）、縫合不全11例（2.0%）、出血9例（1.6%）、その他10例（2.0%）であったが術死は認めなかった。再発は肝21例、肺4例、腹膜4例、局所4例で、リンパ節再発、ポートサイト再発は認めず全体の5.9%であった。5年生存率は、stage 0 100%、stage I 99.2%、stage II 86.7%、stage IIIa 87.8%、stage IIIb 82.0%であった。

D. 考察

術後経過は良好でクリニカルパス導入後の術後入院期間は、前年よりさらに短縮を認めた。LAC開始当初、および術者が複数



となった近年において、術者を固定した期間よりも合併症の頻度が増加する傾向が認められたが手技の定型化や創部洗浄等の工夫により減少傾向となった。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、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、在院期間の短縮を齎すことができる。

#### E. 結論

当科における現時点の短期・長期成績は、良好であり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. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 國場幸均, 渡邊昌彦. 特集 消化器癌に対する内視鏡下手術-大腸癌に対する内視鏡下手術 総論. 外科治療. 第96巻:31~35, 2007

2. 國場幸均, 渡邊昌彦. 特集 ぜひ知っておきたい内視鏡外科技術認定制度-大腸手術に必要な手技. 外科治療. 第95巻:161~166, 2006

3. 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. 腹腔鏡下大腸切除術のコツ. 手術. 第60巻6号823~829, 2006

##### 2. 学会発表

1. 右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術施行時のドレーンの取り扱いについての検

討. 第61回日本消化器外科学会総会. 日本消化器外科学会雑誌 第39巻7号590, 2006

2. 術後創感染に対する当院の創処置の有用性および創感染の危険因子の検討. 第61回日本消化器外科学会総会. 日本消化器外科学会雑誌 第39巻7号605, 2006

3. 安全で質の高い腹腔鏡下大腸切除術. 第19回日本内視鏡外科学会総会. 日本内視鏡外科学会雑誌 第11巻7号200, 2006

4. 心疾患合併症例に対する腹腔鏡下大腸切除術の検討(開腹大腸切除術との比較). 第19回日本内視鏡外科学会総会. 日本内視鏡外科学会雑誌 第11巻7号283, 2006  
(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 山口高史、小泉欣也 独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター外科

研究要旨

多施設共同研究である、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関するランダム化比較試験（JCOG0404）の1施設として参加、症例を登録している。本試験の重要性や安全性は患者さんに十分説明しており、当院での同意率は68%である。現在までのところ手術や補助化学療法による合併症は十分許容範囲と考えられ、安全に試験を施行できている。今後も同様に継続していく予定である。

A. 研究目的

多施設共同研究である、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関するランダム化比較試験（JCOG0404）の1施設として参加、症例を登録している。

B. 研究方法

JCOG0404 研究実施計画書に基づき、適格症例に対して全例研究への参加を依頼している。同意の得られた症例に対して研究事務局に登録し、割り付けられた方法（腹腔鏡または開腹）にて手術を行っている。登録されている手術責任医が術者もしくは第一助手として手術を行っている。

（倫理面への配慮）

研究実施計画書に基づき本研究の内容を十分に説明し、同意を得られた症例を登録している。いかなる時点でも同意を撤回でき、それによる不利益を被らず適切な治療を受けられることを説明している。

C. 研究結果

本研究は当院の倫理委員会にて平成17年10月11日承認され、平成17年12月20日に第一例目の登録を行った。平成18年

12月までの適格者数は19例であった。同意者は13例であり（同意率68%）、割り付けられた術式は腹腔鏡6例、開腹7例であった。不同意者は6例で、うち腹腔鏡手術希望が5例（全例腹腔鏡の低侵襲性を希望）、開腹手術希望が1例（これまでの標準治療である開腹術を希望）であった。

登録13例のうち平成18年12月現在、プロトコール治療中止となったのは4例であった。理由の内訳は腫瘍因子が2例（症例1：腹腔鏡群で多発腹膜播種があり、開腹移行。症例2：開腹群でダグラス窩に単発腹膜転移ありプロトコール治療中止）。補助化学療法の因子が2例（症例3：grade3の腸炎で化学療法中止。症例4：白血球減少による化学療法延期でプロトコール治療中止となるも、その後もプロトコールに準じて化学療法継続中）。

手術に伴う合併症は1例であった（開腹群で創部感染1例）。

D. 考察

手術や補助化学療法による合併症は十分

許容範囲と考えられ、安全に試験を施行できている。本試験の重要性、安全性は患者さんに十分説明しており、同意率は68%であるが、最近の同意率はさらに上がっている。

#### E. 結論

プロトコルを遵守して、安全に本試験を施行できており、今後も同様に継続していく予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

山口高史、森谷宜皓、赤須孝之、藤田伸、山本聖一郎：イラストレイテッド外科標準術式 左半結腸切除. 臨床外科 61

(11) : 155-162 2006

##### 2. 学会発表

畑啓昭、山口高史、坂井義治、小泉欣也：腹腔鏡下大腸切除術におけるドレーンの功罪の検討. 日本外科感染症学会雑誌 3巻 Suppl. p447 2006

藤原一央、山口高史、坂井義治：局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の検討. 日本癌治療学会誌 41巻 2号 p622 2006

山口高史、坂井義治、黒柳洋弥、畑啓昭、小泉欣也：術前の chemo-radiation は直腸癌手術に有効な補助療法となり得るか？ T3/4 下部直腸癌に対する術前放射線化学療法+腹腔鏡下直腸切除術の治療成績. 日本大腸肛門病学会雑誌 59巻 9号 p487 2006

畑啓昭、山口高史、長谷川傑、小泉欣也、坂井義治： 腹腔鏡下大腸切除術におけるドレーンの功罪の検討 予防・情報ドレーンは不要の立場から. 日本消化器外科

学会雑誌 39巻 7号 p1326 2006

山口高史、坂井義治、藤原一央、黒柳洋弥ほか：下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法+腹腔鏡下直腸切除術. 日本消化器外科学会雑誌 39巻 7号 p1266 2006

小木曾聡、山口高史ほか：同時性大腸、腎重複癌に対する腹腔鏡下同時切除術. 日本消化器外科学会雑誌 39巻 7号 p1031 2006

畑啓昭、山口高史ほか：各種自動吻合器にて切離した肛側直腸断端の余剰距離が DST 吻合に及ぼす影響についての考察. 日本内視鏡外科学会雑誌 11巻 7号 p391 2006

小木曾聡、山口高史ほか：腹腔鏡下人工肛門造設術の検討. 日本内視鏡外科学会雑誌 11巻 7号 p387 2006

#### 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 伴登 宏行 石川県立中央病院一般消化器外科 診療部長

研究要旨 治癒切除可能な術前深達度 T3, T4 の大腸がん患者を対象として、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と比較するのが、目的である。現在各参加施設から登録を集積中で、当科でも現在までに 17 例の登録を行った。引き続き、積極的に症例の集積を行っている。

### 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）の大腸がん患者を対象として、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）するのが、目的である。

### B. 研究方法

治癒切除可能な術前深達度 T3, T4 の進行大腸がんの患者を対象とし、腹腔鏡下手術と開腹手術の 2 群に中央登録によるランダム化割付をおこなない手術を行なっている。その結果、石川県立中央病院では平成 19 年 2 月までに 17 名の患者さんに本臨床試験に参加していただいた。また現在も引き続きこの臨床試験への参加をお願いしている。

#### （倫理面への配慮）

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 17 名の患者さんにこの臨床試験に参加していただいた。特に、平成 18 年 4 月から平成 19 年 2 月までに 7 例の患者さんの登録を行った。この期間に本臨床試験に参加をお願いしたのは 13 名で、IC 取得率は 54% であった。

本年度は特に有害事象は認めなかった。

### D. 考察

現在研究継続中であり、本研究の primary endpoint である全生存期間や secondary endpoint である無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合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、結論を出したい。

### E. 結論

いまだ研究継続中であり、結論は出ていない。

### F. 健康危険情報

とくになし。

### G. 研究発表