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ールを完遂し、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。実際の研究は進行中で、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化比較試験を継続して進める。

F．研究発表

1．論文発表

○Kudo S：New frontiers of endoscopy from the large intestine to the small intestine. Gatsrointestinal Endoscopy,66,S3-S6,2007

○Kashida K, Kudo S, et al: Endocytoscopy on colorectal lesions. Gastrointest Endosc ,65(5), AB347, 2007

○Inoue H, Kudo S：EMR/ESD for intraepithelial neoplasia in the GI tract. Acta Endoscopia 37、635～644、2007

○Nagata K,Kudo S:Polyethylene glycol solution(PEG)plus contrast-medium vs. PEG alone preparation for CT colonography and conventional colonoscopy in preoperative colorectal cancer staging.Int.J. Colorectal Disease,22, 69～76, 2007

○Nagata K, Kudo S,et al: CT endoscopy for the follow-up of Cronkhite-Canada syndrome. Int J Colorectal Dis ,22, 1131～1132、2007.

○Nagata K, Kudo S, et al:Intraoperative fluoroscopy vs. intraoperative laparoscopic ultrasonography for early colorectal cancer localization in laparoscopic surgery. Surg Endosc ,2007 May 24; [Epub ahead of print]

○工藤進英・大塚和朗・他：潰瘍性大腸炎関連癌のpit pattern診断．早期大腸癌,11（1）、57～60, 2007

○工藤進英・工藤由比・他：発育形態分類および微細表面構造からみた大腸腫瘍の発育進展．消化器科，44(2)，141～146、2007

○工藤進英：大腸早期癌の内視鏡診断．医学のあゆみ、221（3）、248～249、2007

○工藤進英・工藤由比・他：側方発育型大腸腫瘍（LST）の治療に消化器外科医はどう関わるべきか．消化器外科、30（5）、629～635、2007

○工藤進英：消化器の拡大内視鏡観察2007―序説；消化管拡大内視鏡の進歩．胃と腸、42（5）、524～528、2007

○工藤進英・小林泰俊・他：消化管の拡大内視鏡観察2007―トピックス；3.箱根コンセンサス・工藤班会議の総括（VI pit patternの分析および診断に関するコンセンサス）．胃と腸、42（5）、898～904、2007

○工藤進英：VI pitの診断―Editorial. 早期大腸癌、11（5）、379～380、2007

○工藤進英・矢作直久・他：座談会―大腸ESDの現況・位置づけと将来展望．胃と腸、42（7）、1135～1151、2007

○工藤進英・工藤恵子・他：　大腸ポリープ．外科治療，96(4)，527～533，　2007

○工藤進英・水野研一：早期大腸癌の内視鏡診断のトピックス．日本消化器病学会雑誌、104（7）、1008～1017、2007

○工藤進英：早期直腸癌の治療―局部切除vs.内視鏡的治療―Editorial．早期大腸癌、11（4）、279～280、2007

○工藤進英・笹島圭太・他：拡大内視鏡診断―微細診断の進歩；超拡大内視鏡EC分類．日本内科学会雑誌，96（2），252～256，2007

○菅野健太郎・工藤 進英・他：座談会―予防、診断、治療の進歩．日本内科学会誌，96（2），109～132，2007

○平田一郎・工藤進英・他：大腸上皮性腫瘍に対する内視鏡治療の現況と展望．日本消化器病学会雑誌、104（7）、1025～1043、2007

○前田耕太郎・工藤進英・他：座談会―早期直腸癌の治療；局部切除vs.内視鏡的治療．早期大腸癌、11（4）、335～353、2007

○田中淳一・工藤進英・他：早期大腸癌に対する腹腔鏡治療．消化器の臨床，10（1），72～81，2007

○樫田博史・工藤進英・他：大腸鋸歯状病変の臨床的取り扱い．胃と腸，42(3)，326～328，2007

○樫田博史・工藤進英・他：拡大内視鏡観察― pit pattern, NBI を含めて．消化器内視鏡，19(3)，423～428，2007

○樫田博史・工藤進英・他：消化管の拡大内視鏡観察2007－拡大内視鏡による分類―３）大腸；(1) 腫瘍の pit pattern 分類．胃と腸、42(5)、613～618，2007

○樫田博史・工藤進英・他：胆管結石の治療．臨床消化器内科、22(6)、687～695，2007

○樫田博史・工藤進英・他：大腸鋸歯状病変の臨床的取り扱い．胃と腸、42(3)、326～328，2007

○遠藤俊吾・工藤進英：虫垂切除術．消化器外科(臨時増刊)、30、796～801，2007

○大塚和朗・工藤進英・他：ダブルバルーン/カプセル内視鏡―診断・治療のアルゴリズム．カプセル内視鏡 オリンパス.早期大腸癌11（３）、191～195、2007

○大塚和朗・工藤進英・他：カプセル内視鏡 小腸用カプセル内視鏡検査の現況―国産カプセル内視鏡検査の実際（OL-CP-００１の治験から）．医学のあゆみ，220（3），217～220，2007

○大塚和朗・工藤進英・他：カプセル内視鏡による小腸病変の検索．消化器科、45(5)、505～510、2007

○請川淳一・工藤 進英：内視鏡的大腸ポリープ切除術・大腸粘膜切除術．消化器外科ナーシング，12（1），71～74，2007

○請川淳一・工藤進英：大腸ポリープ・腫瘍性病変に対する内視鏡治療と経過観察のポイント．日本医師会雑誌、136（3）、525～530、2007

○辰川貴志子・工藤進英・他：切除不能大腸癌に対する術前化学放射線療法．癌の臨床、52(13)、895～899，2007

○辰川貴志子・工藤進英・他：経肛門的イレウス管により穿孔を来し，腹膜転移を生じたＳ状結腸癌の１例．日本大腸肛門病会誌、60(8)、471～474，2007

○若村邦彦・工藤進英・他：大腸腺腫・早期癌の内視鏡切除後のfollow up．胃と腸，42(10)、1453～1457，2007

○和田祥城・工藤進英・他：pit pattern と NBI 拡大観察の比較．早期大腸癌，11(2)，125～130，2007

○竹村織江・工藤進英・他："いわゆるIp+IIc型"SM癌の１例．早期大腸癌、11（5）、465～469、2007

○浜谷茂治・工藤進英・他：早期を中心とした大腸癌の病理診断―（１）大腸粘膜内病変の組織型、粘膜下層浸潤癌の浸潤度および予後不良因子について．臨床消化器内科，22(10)，1319～1325，2007

２．学会発表

○和田祥城・工藤進英・他：NBI による大腸病変の vascular pattern の検討．厚生労働省がん研究助成金「拡大内視鏡による消化器癌の早期診断の確立に関する研究」班平成18年度第2回班会議（東京，2007. 2）

○水野研一・工藤進英・他：UC 関連腫瘍の表面微細構造の検討—第2回熱海ミーティングより．厚生労働省がん研究助成金「拡大内視鏡による消化器癌の早期診断法の確立に関する研究」班平成18年度第2回班会議（東京，2007. 2）

○池原伸直・工藤進英：超拡大内視鏡(endocytoscopy system)を用いた大腸腫瘍の診断．第1回「がんの診断治療用光学機器の開発」厚生労働省班会議（井上班）（横浜、2007. 9）

○Kudo S：Colorectal cancer and polyps—Flat and depressed polyps:From eastto west.GI cancer and the endoscopist：A brave new world of imaging and treatment, AGA-JSGEジョイントミーティング；セッション10（San Diego,2007. ）

○Kudo S：大腸内視鏡診断と治療．華東医院主催Work Shop（上海，2007. 2）

○Kudo S：早期大腸癌の内視鏡診断と治療．台湾消化器医学会・台湾消化器内視鏡医学会合同シンポジウム（台北，2007. 3）

○Kudo S：講演：消化器内視鏡規範化操作高峰論壇（成都、2007. 4）

○Kudo S：日本における早期大腸癌診断の現状．第2回GDDW広東省消化器疾病週間（広州、2007. 8

○Kudo S：大腸内視鏡診断治療の新技術．上海United病院及び大腸疾病研究会（上海、2007. 8）

○Kudo S：Detection and management of early colorectal cancer（シンポジウム講演およびライブデモ）．第35回メキシコ消化器内視鏡学会（AMEG３５）(メキシコシティー、2007. 9)

○Kudo S：NBIや拡大内視鏡の大腸がん診断での有用性．オリンパスイベント（アカプルコ、2007. 9）

○Kudo S：Endoscopic diagnosis of depressed type early colorectal cancer．第11回アジア大腸肛門病学会シンポジウム；Colonoscopic Diagnosis and Treatment of Colorectal Cancer in Early Stages（東京、2007. 9）

○Tanaka J, Kudo S, et al：Laparoscopic surgery for colorectal cancer. International Surgical Week (42nd World Congress of the International Society of Surgery)(Montreal,2007.8)

○Tanaka J, Kudo S, et al：Laparoscopic colorectal cancer surgery．11th Congress of Asian Federation of Coloproctology(Tokyo,2007.9)

○Tanaka J, Kudo S, et al：Laparoscopic surgery for colorectal cancer(Scientific Exhibits). American College of Surgeons 93rd Annual Clinical Congress (New Orleans,2007.10)

○Kashida H, Kudo S, et al: Endocytoscopy on colorectal lesions. ASGE (DDW 2007)（Washington, 2007. 5）

○Ishida F, Kudo S：Magnifying endoscopy for accurate treatment, endoscopic resection and laparoscopic surgery. Symposium E2, APDW 2007(Kobe, 2007.10)

○Endo S, Kudo S, et al；Adjuvant chemoradiotherapy for inoperable colorectal cancer(Poster). 11th Congress of Asian Federation of Coloproctology（Tokyo, 2007.9）

○Ohtsuka K, Kudo S, et al: Capsule Endoscopy; New generation. 9th Russo-Japanese Endoscopy Symposium (Moscow,2007.2)

○Ohtsuka K, Kudo S, et al: Pattern diagnosis of ulcerative colitis-associated dysplasia by magnifying colonoscopy(Gastrointestinal Endoscopy,65. AB 254 2007). 108th Annual Meeting of the American Gastroenterological Association（Washington, DC.,2007.5)

○Ohtsuka K, Kudo S, et al: Usefulness of new single balloon endoscopy. 11th Digestive Endoscopy Course（Live demonstration）（Hong Kong, 2007. 9）

○Ohtsuka K, Kudo S, et al: Diagnosis and treatment of small intestinal diseases using newly developed single balloon endoscope (Endoscopy,39. A 383, 2007) 15th United European Gastroenterology Week(UEGW)(Paris,2007. 10)

○Ohtsuka K, Kudo S： Single balloon enteroscopy (Lecture). 22nd International Workshop on Therapeutic Endoscopy (Hong Kong,2007. 12)

○Kasugai H, Kudo S, et al : Pancreatic intraepithelial neoplasia —1B with regional stenosis of main pancreaticduct mimicking pancreatic cancer (Poster with discussion) . The 1st APHPBA (Fukuoka, 2007.3)

○Kasugai H, Kudo S, et al : Cases of positive pancreatography during laparoscopic intraoperative cholangiography (Poster). 42th ISW (Montreal, 2007.8)

○Ikehara N, Kudo S, et al: Evaluation of endoscopic and clinicopathological characteristic of colorectal serrated lesion(Poster session). UEGW (Paris, 2007.10)

○Fukuhara T, Kudo S, et al: Double balloon enteroscopy is useful for the endoscopic therapy of Crohn's disease. ASGE (DDW2007) (Washington, 2007. 5)

○Wakamura K, Kudo S, et al: Diagnosis of colonic tumor using endocytoscopy. 15th United European Gastroenterology Week (UEGW) (Paris, 2007. 11)

○Wada Y, Kudo S, et al: Differential diagnostic criteria for neoplastic lesion in the stomach by a NBI-enhanced magnifying endoscopy ; "APC score" . ASGE(DDW2007) (Washington, 2007. 5)

○Wada Y, Kudo S, et al: The surface microvasculature of colorectal lesions observed by magnifying scope with narrow band imaging(NBI) system. 15th United European Gastroenterology Week (UEGW) (Paris, 2007.11)

○工藤進英：大腸鋸歯状病変の特徴と臨床的意義（司会）．第66回大腸癌研究会（大宮，2007. 1）

○工藤進英：大腸癌の検診ー早期発見の重要性．平成18年度第2回大腸がん検診講習会（福岡，2007. 2）

○工藤進英：外科医が知るべき非手術治療—下部消化管内視鏡治療．第107回日本外科学会定期学術集会生涯教育コース（大阪、2007. 4）

○工藤進英：大腸LSTの病態からみた内視鏡的治療—ESD vs. ESD．第93回日本消化器病学会総会パネルディスカッション（特別発言）（青森、2007. 4）

○工藤進英：大腸内視鏡検査・治療上達のコツとpitfall（ビデオ）．第31回日本消化器内視鏡学会セミナー（札幌、2007. 5）

○工藤進英：大腸内視鏡検査について．第25回大腸検査学会教育講演（東京、2007. 9）

○工藤進英：明日から役立つ大腸EMRの実践テクニック—いつでも使える基本テクニックからちょっとしたコツまで．サテライトシンポジウム2（特別発言）．日本消化器内視鏡学会（神戸、2007. 10）

○工藤進英：大腸癌の発生とpit pattern —de novo ca：IIIs pitを中心に．第18回日本消化器癌発生学会特別講演（札幌、2007. 11）

○田中淳一・工藤進英・他：進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術成績と問題点．ワークショップ5「進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と展望」．第62回日本消化器外科学会総会（東京、2007. 7）

○田中淳一・工藤進英・他：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応拡大を目指す—合併症の検討から．ビデオシンポジウム2「直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応拡大に向けて」．第62回日本大腸肛門病学会総会（東京、2007. 11）

○田中淳一・工藤進英・他：直腸癌鏡視下手術における合併症とその対策．ビデオシンポジウム5「腹腔鏡下前方切除術—合併症回避のコツ」．第69回日本臨床外科学会総会（横浜、2007. 11）

○田中淳一・工藤進英・他：完全鏡視下大腸切除・再建術．第20回日本内視鏡外科学会総会（仙台、2007. 11）

○田中淳一・工藤進英・他：腹腔鏡下大腸癌手術の合併症と周術期の成績．第20回日本内視鏡外科学会総会（仙台、2007. 11）

○樫田博史・工藤進英・他：当院における内視鏡教育の実際と今後の展望．シンポジウム3「内視鏡医育成教育の現状と将来」〔Gastroenterological Endoscopy 49 (Suppl. 1): 648〕．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007．5）

○樫田博史・工藤進英・他：大腸病変における、Narrow Band Imaging によるvascular pattern の検討〔Gastroenterological Endoscopy 49 (Suppl. 1): 1013〕．第1回大腸拡大内視鏡研究会．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007．5）

○樫田博史・工藤進英・他：当施設における消化器内視鏡初期トレーニング．シンポジウム20（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）〔Gastroenterological Endoscopy 49 (Suppl. 2): 2137)（日消誌 104: A383）〕．「消化器内視鏡初期トレーニングの工夫」．JDDW2007神戸（神戸、2007．10）

○石田文生・工藤進英・他：腹腔鏡下低位前方切除術—より良好な視野展開を目指して；直腸把持ベルトの開発．ビデオワークショップ１．鏡視下手術の普及のために—より易しくする手技上のコツ；消化管．第62回日本消化器外科学会総会（東京、2007．7）

○石田文生・工藤進英・他：低位前方切除—より安全な直腸離断と吻合をめざして．第20回日本内視鏡外科学会総会（仙台、2007．11）

○石田文生・工藤進英・他：早期大腸癌の内視鏡的切除と腹腔鏡下手術．ワークショップ１０．第69回日本臨床外科学会（横浜、2007．12 ）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：大腸sm癌のリンパ節郭清の適応とその郭清範囲（第66回大腸癌研究会抄録集，p．34）．第66回大腸癌研究会（大宮，2007．1）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：大腸癌手術におけるSSI対策と効果（一般口演）．第32回日本外科系連合学会学術集会（東京，2007.6）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：大腸癌手術における感染対策とその効果（ポスター）．第62回日本消化器外科学会定期学術集会（東京，2007.7）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：切除不能直腸癌に対する術前放射線化学療法の効果（パネルディスカッション）．第45回日本癌治療学会総会（京都，2007.10）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：切除不能直腸癌に対する術前放射線化学療法．シンポジウム２「切除不能・再発大腸癌に対する治療法の選択—効果とQOLを考慮して」．第62回日本大腸肛門病学会学術集会（東京，2007.11）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：5mm scopeを使用し，小開腹を先行させる腹腔鏡下大腸切除術（一般口演）．第20回日本内視鏡外科学会総会（仙台，2007.11）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：大腸癌手術におけるSSI対策とサーベイランス（サージカルフォーラム）．第69回日本臨床外科学会総会（横浜，2007.11）

○遠藤俊吾・工藤進英・他：大腸癌手術の際の吻合の工夫（ビデオサージカルフォーラム）．第69回日本臨床外科学会総会（横浜，2007.11）

○大塚和朗・工藤進英・他：新型シングルバルーン式小腸内視鏡の有用性．ビデオパネルディスカッション2「小腸内視鏡の新展開」．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007．5）

○大塚和朗・工藤進英・他：カプセル内視鏡による消化管検査．日本消化器内視鏡学会総会付置研究会「第2回カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会基調報告Ｉ」．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007．5）

○大塚和朗・工藤進英・他：シングルバルーン内視鏡による小腸疾患の診断治療．パネルディスカッション１「小腸内視鏡における診断・治療の最前線」．第84回日本消化器内視鏡学会 関東地方会（東京、2007．6）

○大塚和朗・工藤進英・他：国産カプセル内視鏡による消化管の検索．カプセル内視鏡による小腸病変の検索．ワークショップ19「カプセル内視鏡の現況と将来—食道から小腸・大腸までの可能性を探る」．第74回日本消化器内視鏡学会総会(第15回日本消化器関連学会週間DDW-Japan 2007)

（神戸、2007. 10）
○大塚和朗・工藤進英・他：当センターでの超高齢者における大腸内視鏡検査と治療．ワークショップ21（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「高齢者に対する内視鏡治療の適応と問題点」．第74回日本消化器内視鏡学会・JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○日高英二・工藤進英・他：高齢者大腸癌手術例の検討（ポスター）．第107回日本外科学会定期学術集会（大阪、2007.4）
○日高英二・工藤進英・他：下部直腸肛門管癌の治療戦略(ポスター)．第62回日本消化器外科学会総会（東京、2007. 7）
○日高英二・工藤進英・他：肛門管悪性腫瘍手術例の検討（ポスター）．第67回大腸癌研究会（神戸、2007. 7）
○日高英二・工藤進英・他：当院におけるstageⅣ大腸癌治療の現況（ポスター）．第45回日本癌治療学会（京都、2007. 10）
○日高英二・工藤進英・他：腹腔鏡補助下直腸癌手術における手技の工夫（ポスター）．第74回日本消化器内視鏡学会・JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○日高英二・工藤進英・他：肛門管悪性腫瘍における肛門温存手術の検討．第62回日本大腸肛門病学会（東京、2007. 11）
○日高英二・工藤進英・他：下部直腸癌に対する腹腔鏡下直腸切断術の検討．第20回日本内視鏡外科学会総会（仙台、2007. 11）
○日高英二・工藤進英・他：下部直腸肛門管癌に対する内肛門括約筋切除術の検討．シンポジウム1「直腸癌に対する機能温存手術」．第69回日本臨床外科学会（横浜、2007. 11）
○池原伸直・工藤進英・他：大腸癌鋸歯状病変における臨床病理学的検討と拡大内視鏡診断の有用性（優秀演題）．第66回大腸癌研究会（大宮、2007. 1）
○池原伸直・工藤進英・他：早期大腸癌におけるV型pit pattern亜分類の意義．ワークショップ12「大腸腫瘍：V型pit patternの再評価、拡大内視鏡の現状」．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007. 5）
○池原伸直・工藤進英・他：当センターにおける大腸SM癌の治療適応．第67回大腸癌研究会（神戸、2007. 7）
○池原伸直・工藤進英・他：大腸腫瘍性病変における内視鏡治療の適応．シンポジウム5（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「消化器癌に対する内視鏡治療と腹腔鏡手術の適応―下部消化管」．第74回日本消化器内視鏡学会・JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○池原伸直・工藤進英・他：大腸鋸歯状病変における臨床病理学的検討（ポスター）．第74回日本消化器内視鏡学会・JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○請川淳一・工藤進英・他：大腸内視鏡治療における偶発症の経験と対策〔Gastroenterological Endoscopy 49 (Suppl. 1): 817〕．ワークショップ「事故のない消化器内視鏡検査―ヒヤリハットから得た情報をいかに生かすか」．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007. 5）
○請川淳一・工藤進英・他：超高齢者における大腸内視鏡検査と治療．パネルディスカッション「高齢者の大腸検査」．第25回日本大腸検査学会総会（東京、2007. 9）
○請川淳一・工藤進英・他：当センターでの超高齢者における大腸内視鏡検査と治療．ワークショップ21（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「高齢者に対する内視鏡治療の適応と問題点」．JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○工藤由比・工藤進英・他：当施設における大腸LST の病態からみた内視鏡的治療（日消誌 104: A30）．パネルディスカッション「大腸 LST の病態からみた内視鏡的治療 ― EMR vs. ESD」．第93回日本消化器病学会総会（青森、2007. 4）
○工藤由比・工藤進英・他：大腸腫瘍における EMR の利点，欠点〔Progress of Digestive Endoscopy 71(1): 55, 2007〕．シンポジウム「ESD 普及

時代における通常 EMR の意義. 第84回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007. 6）
○工藤由比・工藤進英・他：当センターにおける大腸ESDの工夫. ビデオシンポジウム（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「ESD標準化のための手技の工夫―下部消化管」. JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○辰川貴志子・工藤進英・他：大腸癌術前診断における３D-CT・CT colonography検査の工夫と進歩（ポスター）. 第62回日本消化器外科学会総会（東京、2007. 7）
○辰川貴志子・工藤進英・他：大腸癌手術におけるdiverting stomaに関する検討. 第62回日本大腸肛門病学会総会（東京、2007. 11）
○辰川貴志子・工藤進英・他：大腸癌手術におけるdiverting stomaに関する検討（一般口演）. 第69回日本臨床外科学会総会（横浜, 2007.11）
○蟹江　浩・工藤進英・他：早期大腸癌における V 型 pit pattern 亜分類の意義. シンポジウム「大腸sm癌深達度診断の問題点」. 第25回日本大腸検査学会総会（東京、2007. 9）
○永島美樹・工藤進英・他：大腸癌検診に対する全大腸内視鏡によるスクリーニングの有用性. シンポジウム「大腸がん検診の効率化」. 第25回日本大腸検査学会総会（東京、2007. 9）
○小林泰俊・工藤進英・他：V型pit patternによる大腸ｓｍ癌の診断. ワークショップ8（消化器病学会・消化器内視鏡学会合同）「大腸pSM癌診療の新しい展開」. JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○細谷寿久・工藤進英・他：内視鏡治療 (Polypectomy/EMR) における偶発症の経験と対策〔Progress of Digestive Endoscopy 72(1): 70, 2007〕. ワークショップ「内視鏡診断・治療を安全に行うための工夫」. 第85回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007.11）
○林　武雅・工藤進英・他：早期大腸癌における拡大内視鏡診断の意義〔Progress of Digestive Endoscopy 71(1): 65, 2007〕. パネルディスカッション「消化管拡大内視鏡の臨床的意義」. 第84回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007. 6）
○若村邦彦・工藤進英・他：“超”拡大内視鏡Endo-Cytoscopy Systemを用いた大腸病変の診断. ワークショップ２「拡大内視鏡診断の最先端―どこまで見えるのか」. 第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007. 5）
○若村邦彦・工藤進英・他：一体型超拡大内視鏡 endocytoscopy system を用いた大腸病変の診断. ワークショップ「大腸検査の新たな展開」. 第25回日本大腸検査学会総会（東京、2007. 9）
○若村邦彦・工藤進英・他：便潜血検査陰性大腸癌の検討. シンポジウム21（消化器がん検診学会・消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「便潜血検査による大腸がん検診の限界」. JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○久保かずえ・工藤進英・他：卵黄嚢腫遺残により腸閉塞の1例. 第69回日本臨床外科学会（横浜、2007. 11）
○和田祥城・工藤進英・他：胃の表在病変に対する拡大内視鏡所見記載の試み（APCスコア）〔Gastroenterological Endoscopy,49 (Suppl) ,886,2007〕. 第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007. 5）
○和田祥城・工藤進英・他：大腸病変におけるNarrow Band Imagingによるvascular patternの検討. シンポジウム13（消化器内視鏡学会・消化器病学会・消化器がん検診学会合同）「特殊光観察（拡大内視鏡、NBIなど）による内視鏡診断」. JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）
○和田祥城・工藤進英・他：大腸病変におけるNarrow Band Imaging によるvascular pattern の検討〔Progress of Digestive Endoscopy 72(1): 57, 2007〕. シンポジウム「特殊光を用いた大腸内視鏡検査の臨床的意義」. 第85回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007.11）
○乾　正幸・工藤進英・他：大腸内視鏡治療におけるリスク回避を目的としたクリニカルパスの

使用〔Gastroenterological Endoscopy 49 (Suppl. 1): 709〕．パネルディスカッション「内視鏡検査のリスクマネージメント」．第73回日本消化器内視鏡学会総会（東京、2007. 5）

○水野研一・工藤進英・他：潰瘍性大腸炎関連腫瘍の微細表面構造．シンポジウム17（消化器内視鏡学会・消化器病学会合同）「慢性持続性炎症に合併する癌―大腸・胃およびバレット食道」．JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）

○児玉健太・工藤進英・他：SB内視鏡の有用性．パネルディスカッション7（消化器病学会・消化吸収学会合同）「小腸疾患―診療の新しい展開」．JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）

○竹村織江・工藤進英・他：早期大腸癌におけるV型pit pattern（特にVI高度不整）診断の意義．第１回大腸拡大内視鏡研究会（東京、2007. 5）

○竹村織江・工藤進英・他：スクリーニングコロノスコピーの意義―より多くの内視鏡治療可能な病変を見つけるために．ワークショップ20（消化器内視鏡学会・消化器病学会・消化器がん検診学会合同）「スクリーニングコロノスコピーのあり方をめぐって」．JDDW2007神戸（神戸、2007. 10）

○小形典之・工藤進英・他：シングルバルーン内視鏡で全消化管観察を行い、診断治療した小腸狭窄の２例〔Progress of Digestive Endoscopy 72(1): 104, 2007〕．第85回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007.11）

○神前正幸・工藤進英・他：家族性大腸腺腫症に胆嚢癌、胆管癌を合併した１例〔Progress of Digestive Endoscopy 72(1): 90, 2007〕．第85回日本消化器内視鏡学会関東地方会（東京、2007.11）

○神前正幸・工藤進英・他：血栓溶解療法にて救命し得た上腸間膜動脈血栓症の１例．第295回日本消化器病学会関東支部例会（東京、2007. 7）

○小林芳生・工藤進英・他：CTにて術前診断し腹腔鏡補助下に修復しえた魚骨による回腸穿孔の1例（ポスター）．第69回日本臨床外科学会総会（横浜、2007. 11）

○永田浩一・工藤進英・他：大腸癌術前診断におけるCT colonography検査の工夫と進歩．ワークショップ「大腸癌に対するCT colonographyの有用性：CT colonographyは注腸検査にとってかわれるか」．第26回日本画像医学会（東京，2007.2）

○永田浩一・工藤進英・他：大腸術前検査におけるCT colonographyとPET/CT colonographyの役割．ワークショップ2「大腸検査の新たな展開」．第２５回日本大腸検査学会総会（東京，2007.9）

○工藤進英：特別講演―大腸拡大内視鏡・ 超拡大内視鏡―80倍から1,000倍まで．第1回関西GIフォーラム（神戸，2007. 1）

○工藤進英：下部消化管―大腸癌；診断・治療の最前線．神奈川県医師会内科医学会新年学術大会（横浜、2007. 1）

○工藤進英：大腸癌 診断・治療の最前線．第15回神奈川県内科医学会新年学術大会（横浜，2007. 1）

○工藤進英：日常に役立つ消化器内視鏡診断―日常に役立つ早期大腸癌の内視鏡診断．第1回首都圏ドクターズフォーラム（東京，2007. 2）

○工藤進英：大腸癌の拡大内視鏡診断と治療．第19回筑後DDF（久留米，2007. 3）

○工藤進英：早期大腸がん診断と治療―最新の話題．第6回国際消化器内視鏡セミナー(横浜ライブ2007) イブニングセミナー（横浜，2007. 3）

○工藤進英：今、増えている大腸癌.第3回都筑区医師会市民医学講演会（横浜，2007. 3）

○工藤進英：大腸がん診断と治療における最新の知見．横須賀市立市民病院 横須賀大腸がん学術講演会（横浜，2007. 3）

○工藤進英：大腸拡大内視鏡について．第6回伊勢志摩地区消化器疾患研究会（三重、2007. 4）

○工藤進英：今、増えている大腸癌―内視鏡による早期診断．世田谷区医師会「区民のための健康教室」（世田谷、2007. 4）

○工藤進英：今、増えている大腸癌―大腸癌診断と治療の最先進国・日本の役割．サピアタワークリニック開院記念講演会（東京、2007. 5）

○工藤進英：やさしく解りやすい「スーパードクターの大腸がんのお話」．長谷部光重出版記念祝賀会（秋田、2007．６）
○工藤進英：内視鏡診断-治療．神戸市医師会学術講演会（神戸、2007．６）
○工藤進英：大腸疾患の拡大・超拡大内視鏡の役割と将来展望．第2回伊豆Gut研究会（伊豆、2007．６）
○工藤進英：早期大腸癌の診断と治療．飯田消化器研究会特別講演（飯田、2007．7）
○工藤進英：今、増えている大腸癌．三交クラブ講演（秋田、2007．９）
○工藤進英：大腸がんは恐くない．横浜市民プラザ第40期定期講座（横浜、2007．９）
○工藤進英：陥凹型早期大腸癌の最近の展開．第224回青森市消化器病集団会（青森、2007．10）
○工藤進英：大腸がん検診について．富山県射水郡・新湊市医師会合同研修会（富山、2007．10）
○工藤進英：大腸癌の治療―EMRから腹腔鏡手術まで．横浜市医師会外科医会（横浜、2007．10）
○工藤進英：大腸がん診断と治療の日本の役割．秋田高校講演会（秋田、2007．11）
○工藤進英：早期大腸癌―内視鏡診断の進歩．いわき市消化器研究会特別講演（いわき、2007．11）
○工藤進英：大腸癌の検診と陥凹型早期癌．第238回会津地区消化器病研究会特別講演（会津若松、2007．11）
○工藤進英：今、増えている大腸がん．角館市民講演（角館、2007．11）
○工藤進英：大腸癌では死なせない．秋田魁新報社講演（秋田・大館、2007．11）
○工藤進英：早期大腸がんの内視鏡診断の進歩．第1回北摂胃腸研究会特別講演（大阪、2007．11）
○大塚和朗・工藤進英・他：小腸内視鏡の新時代―カプセル内視鏡の経験から．横浜北部消化器病研究会（横浜、2007．1）
○大塚和朗・工藤進英・他：カプセル内視鏡の可能性― New Generation．第24回消化器内視鏡推進連絡会総会（東京、2007．5）
○大塚和朗・工藤進英：小腸内視鏡の取り組み―シングルバルーン内視鏡．神奈川県消化器内視鏡懇話会（横浜、2007．8）
○大塚和朗・工藤進英：小腸内視鏡による診断と治療―シングルバルーン内視鏡による小腸へのアプローチ．横浜北部消化器病研究会（横浜、2007．10）
○日高英二・工藤進英・他：Stage IV大腸癌の検討．第12回神奈川癌転移外科研究会（横浜，2007．1）
○蟹江　浩・工藤進英・他：腫瘍径4ｍｍのⅡc型早期大腸癌の１例．第17回大腸Ⅱc研究会（東京、2007．９）
○近藤純史・工藤進英・他：腫瘍径4mmの大腸Ⅱc型SM癌の1例．第４回拡大内視鏡研究会（東京、2007．９）
○小林泰俊・工藤進英・他：重篤な経過をたどった感染性腸炎の１例．第39回神奈川大腸疾患研究会（横浜，2007．1）
○小林泰俊・工藤進英・他：直腸IIa+IIc の 1 例．第4回鬼怒川フォーラム（栃木，2007．3）
○宮地英行・工藤進英・他：2カ月に2度の形態変化を認めた直腸病変の1例．第20回早期大腸癌研究会（仙台、2007．11）
○小林芳生・工藤進英・他：異時性肺転移を来した直腸sm癌の1例．第26回神奈川大腸肛門疾患懇話会（横浜、2007．11）
○細谷寿久・工藤進英・他：大腸内視鏡治療（polypectomy/EMR）における偶発症の経験と対策．第7回内視鏡的粘膜切除術研究会（東京、2007．７）
○和田祥城・工藤進英・他：NBIによる大腸病変の vascular patternの検討．第 1 回 NBI 研究会、第4回鬼怒川フォーラム（栃木，2007．3）
○和田祥城・工藤進英・他：NBI による大腸病変のvascular pattern．第14回神奈川県消化器内視鏡懇談会（横浜、2007．８）
○児玉健太・工藤進英・他：胃分化型癌のもう一つの血管パターンILL（intra-lobular loop pattern；

小葉内血管ループパターン）について．第４回拡大内視鏡研究会（東京、2007．９）
○森 悠一・工藤進英・他：腫瘍径2mmのⅡc型早期大腸癌の1例．第17回大腸Ⅱc研究会（東京、2007．９）
○三澤将史・工藤進英・他：LST-G（結節混在型）由来と考えられた進行大腸癌の1例．第17回大腸Ⅱc研究会（東京、2007．９）

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

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　藤井　正一　横浜市立大学付属市民総合医療センター　消化器病センター准教授

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。現在、症例の登録および追跡中である。

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+l-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）

横浜市立大学付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は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2008年2月まで19例を登録した。ランダム化試験のため、登録中の現在では結果について両群の比較、検討を行っていない。

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。結果で述べたように現時点で結果について両群の比較、検討を行っていないが、両群の根治性に明らかな差はみられない印象である。手術侵襲はA群にやや大きいと思われた。

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、長期の観察が必要である。

F．研究発表

1、論文発表

1） 山岸茂, 藤井正一, 樅山将士, 永野靖彦, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 池秀之, 大木繁男, 嶋田紘：【直腸癌に対する腹腔鏡手術の問題点】 直腸癌に対する腹腔鏡手術における縫合不全の危険因子-縫合器、吻合器とその操作を中心に-. 癌の臨床 第53巻 131-136 2007

2） 成井一隆, 渡會伸治, 清水哲也, 大田貢由, 市川靖史, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 嶋田紘：大腸癌手術における Surgical site infection(SSI)予防のための創縁保護用ドレープの有用性. 日本外科感染症学会雑誌 第4巻 303-307 2007

2．学会発表

1） 藤井正一, 諏訪宏和, 山岸茂, 長田俊一, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男, 嶋田紘:腹腔鏡下前方切除術における新しい腸管洗浄切離法 Extracorporeal HALS:E-HALS 法. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007

2） 藤井正一, 山岸茂, 大田貢由, 長田俊一, 山本直人, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男, 嶋田紘:直腸癌に対する腹腔鏡手術の手技の工夫 腸管吊上げ法と E-HALS 法. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

3） 藤井正一、山岸茂, 大田貢由, 市川靖史, 国崎主税, 大木繁男, 嶋田紘：進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と展望. 第62回日本消化器外科学会総会、東京、2007

4） 藤井正一、山岸茂, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 嶋田紘：ローテーション外科医に対する鏡視下大腸切除術の教育. 第107回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007

5） 藤井正一、山岸茂、大田貢由*、市川靖史、國崎主税、嶋田紘：腹腔鏡下前方切除術における腸管洗浄切離法の工夫. 第20回日本内視鏡外科学会総会、仙台、2007

6） 長田俊一, 大田貢由, 市川靖史, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 嶋田紘：大腸癌再発診断における PET/CT の有用性 PET 単独との比較. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007

10) 山岸茂、藤井正一, 諏訪宏和, 佐藤勉, 永野靖彦, 大田貢由, 長田俊一, 市川靖史, 国崎主税, 大木繁男, 嶋田紘：stage II 大腸癌の補助化学療法の適応 StageII 結腸癌、直腸 S 状部癌に対する補助化学療法の適応. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007

11) 長田俊一、大田貢由, 市川靖史, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 渡会伸治, 嶋田紘：大腸癌術前および再発診断における PET/CT の有用性. 第45回日本癌治療学会総会、京都、2007

12) 山岸茂、藤井正一, 永野靖彦, 大田貢由, 市川靖史, 国崎主税, 大木繁男, 嶋田紘：StageII、根治度 A 大腸癌症例に対する予後規定因子の検討. 第45回日本癌治療学会総会、京都、2007

13) 大田貢由、長田俊一, 市川靖史, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 嶋田紘：直腸癌側方郭清における自律神経温存手術の成績. 第45回日本癌治療学会総会、京都、2007

14) 山本直人、藤井正一, 山岸茂, 金澤周, 諏訪宏和, 佐藤勉, 大島貴, 永野靖彦,

大木繁男, 國崎主税:腹腔内脂肪量が手術時間・検索リンパ節個数に与える影響に関する検討. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

15) 山岸茂、藤井正一, 諏訪宏和, 金澤周, 佐藤勉, 永野靖彦, 長田俊一, 大田貢由, 市川靖史, 国崎主税, 大木繁男, 嶋田紘：自律神経温存術のコツと pitfall 直腸癌に対する自律神経温存術のコツ、pitfall、術後成績. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

16) 大田貢由、成井一隆, 長田俊一, 市川靖史, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 嶋田紘：下部直腸癌に対する限界の自然肛門温存術式 下部直腸癌に対する radial margin を確保した ISR の手技. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

17) 長田俊一、市川靖史, 大田貢由, 野尻和典, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 山田滋, 嶋田紘：切除不能・再発大腸癌に対する治療法の選択　効果と QOL を考慮して 直腸癌局所再発に対する炭素線治療と全身化学療法の併用. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

18) 市川靖史, 大田貢由, 野尻和典, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 山田滋, 辻井博彦, 嶋田紘：直腸癌局所再発に対する重粒子線および化学療法の有効性. 第62回日本消化器外科学会総会、東京、2007

19) 山田美千代, 大田貢由, 野尻和典, 成井一隆, 山岸茂, 藤井正一, 市川靖史, 渡會伸治, 大木繁男, 嶋田紘：直腸癌側方郭清における自律神経温存程度と術後排尿障害及び長期予後についての検討. 第62回日本消化器外科学会総会、東京、2007

20) 野尻和典、大田貢由、市川靖史、藤井正一, 山岸茂, 山田美千代, 成井一隆, 大木繁男, 嶋田紘：進行直腸癌に対する側方郭清の意義 側方リンパ節転移症例の治療成績からみた側方リンパ節郭清の効果. 第62回日本消化器外科学会総会、東京、2007

21) 山口直孝, 藤井正一, 山岸茂, 大木繁男, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 嶋田紘：超高齢者に対する大腸癌手術の検討. 第107回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007

22) 山田美千代, 市川靖史, 籾山信義, 山岸茂, 大田貢由, 藤井正一, 田中邦哉, 渡會伸治, 嶋田紘：大腸癌肝転移における予測因子としての Amphiregulin. 第107回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007

23) 山岸茂, 藤井正一, 山口直孝, 樅山将士, 永野靖彦, 大田貢由, 市川靖史, 国崎主税, 池秀之, 大木繁男, 嶋田紘：組織中 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)、Thymidine phosphorylase (TP)酵素活性は StageII 大腸癌の再発規定因子か?. 第107回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007

24) 市川靖史, 大田貢由, 池秀之, 野尻和典, 成井一隆, 山岸茂, 藤井正一, 大木繁男, 山田滋, 辻井博彦, 嶋田紘：直腸癌骨盤内再発の治療戦略　切除術の限界と炭素線治療の可能性. 第107回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007

25) 大田貢由、市川靖史、田中邦哉、藤井正一、山岸茂、大木繁男、嶋田紘：Stage IV 大腸癌に対する FOLFOX、chrono-HAI 併用術前化学療法の feasibility. 第62回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

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　　赤池　信　　神奈川県立がんセンター消化器外科部長

研究要旨：clinocal stageⅡ,Ⅲの治癒切除可能な下部直腸癌で，術前画像診断および術中開腹所見であきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない症例を対象として，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ことを目的としてJCOG0212を実施する．現在９例登録中であり，今後も積極的に本試験を進めることにより臨床的意義を明らかにすることを目標とする

A. 研究目的

clinocal stageⅡ,Ⅲの治癒切除可能な下部直腸癌で，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症例を対象とし，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

JCOG0212の実施計画に基づいてランダム割付された治療法を施行する．適格症例であることを確認した上で手術開始．Meso rectal excision終了後登録し，ME単独群の場合は以後の再建術施行して手術終了．神経温存D3郭清群の場合は引き続き側方骨盤リンパ節郭清を施行する．手術手技の品質管理は，術野，切除標本の写真による中央判定と手術ビデオによる手術術式の検討にて行う．術後病理所見にてp-stageⅢと診断された症例に対しては，術後補助化学療法として5FU/l-LV療法(5FU 500mg/m^2，l-LV250 mg/m^{2}を週１回，６週連続２週休薬を１コースとして，３コース施行)を行う．評価項目としては，primary endpoitを無再発生存期間，secondary endpointを生存期間，局所無再発生存期間，有害事象発生割合，性機能排尿機能障害発生割合とする．

（倫理面への配慮）

説明同意文書を作成し，当施設の倫理委員会にて承認を得た文書にて，登録前に患者本人に対して十分な説明を行い，文書にて同意を得た後に登録を行う．

C. 研究結果

９例に本試験を実施して居り，術式は２例に直腸切断術，７例に（超）低位前方切除術を施行した．早期合併症として１例に縫合不全を認めている．P-stage Ⅰが１例，p-stageⅡが４例，p-stageⅢが４例であり，p-stageⅢへの術後補助化学療法は２例は完遂し，１例はGrade2の下痢により投与方法変更となっている．最近の１例は今後施行予定である．現在まで再発症例は認めていない．

D. 考察

stageⅡ，Ⅲ直腸癌に対する治療成績は，治癒切除可能にも拘わらずいまだに十分とは言えない．その再発形式をみると，肝転移，肺転移，遠隔リンパ節転移などの他に，

局所再発や骨盤内リンパ節転移といった外科切除範囲内での再発が認められる．これら骨盤内再発を防ぐために従来より骨盤内リンパ節郭清を拡大してきた経緯がある．欧米でも側方骨盤リンパ節郭清を施行してきた時期もあるが，その機能障害が必発である点を反省し，直腸固有間膜のみ完全切除するtotal mesorectal excision(TME)を施行した結果良好な成績であると報告された．さらにtumor-specific mesorectal excisionはTMEと同等の成績と機能障害が低率であることが報告され，現在欧米では術前化学放射線療法とTMEまたはMEが標準術式となっている．一方国内では，側方リンパ節転移は下部直腸癌に多く上部直腸癌では低い頻度であるという分析結果から，側方郭清は主に下部直腸癌に行われてきて居り，機能障害に対しては自律神経温存術式が採用されてきている．その結果，側方リンパ節転移陽性例での５年生存率は40％余が得られて居り，機能障害予防についても完全とはいかないまでも有用性を認めている．以上のような点から，今後の直腸癌治療の指針を明確にするためにも本臨床試験は重要であり，その結果も十分に期待できると考える．

E. 結論

StageⅡ，Ⅲ直腸癌における標準治療の確立を目的とした多施設共同臨床試験JCOG0212の継続は重要と考える．

F. 研究発表

1．論文発表

・Manabu Shiozawa, Makoto Akaike, Roppei Yamada, Teni Godai, Naoto Yamamoto, Hiroshige Saito,Yukio Sugimasa, Shoji Takemiya, Yasushi Rino, Toshio Imada:Clinicopathological Features of Skip Metastasis in Colorectal Cancer.Hepato-Gastroenterology 54;81-84,2007.

・Manabu Shiozawa, Makoto Akaike, Roppei Yamada, Teni Godai, Naoto Yamamoto, Hiroshige Saito,Yukio Sugimasa, Shoji Takemiya, Yasushi Rino, Toshio Imada:Lateral Lymph Node Dissection for Lower Rectal Cancer.Hepato-Gastroenterology 54;1066-1070,2007.

・土田知史，塩澤学，菅野伸洋，森永聡一郎，赤池信，杉政征夫，武宮省治，亀田陽一，利野靖，今田敏夫：大腸粘液癌の臨床病理学的検討．癌の臨床 53(8);519-523,2007.

・塩澤学，土田知史，菅野伸洋，森永聡一郎，赤池信，杉政征夫：大腸癌における他臓器重複癌の検討．日本消化器外科学会誌 40(9);1557-1564,2007.

・赤池信，山本裕司，高橋誠，白石龍二，松川博史，牧野達郎，鈴木弘治，田村功，小澤幸弘，利野靖：進行再発大腸癌に対するCPT-11併用5FU/l-LV療法の検討．横浜医学 58;487-492,2007

・Norio Yukawa, Takaki Yoshikawa, Makoto Akaike, Yukio Sugimasa, Yasushi Rino, Munetaka Masuda, Toshio Imada:Impact of Plasma Tissue Inhibitor of Matrix Metalloproteinase-1 on Long-Term Survival in Patients with Colorectal Cancer.Oncology 72;205-208,2007.

G. 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

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　瀧井康公　新潟県立がんセンター新潟病院　外科部長

研究要旨　当院での側方リンパ節郭清術施行例をretrospectiveに検討した。腹膜外ルートでの郭清手技が、腹膜内からの郭清手技よりも予後を改善する可能性が示唆された。

A．研究目的

直腸癌側方リンパ節転移陽性症例の予後に関与する因子を明らかとする。

B．研究方法

1991年～2005年に当科で側方郭清を行った直腸癌症例307例を対象とした。側方郭清の適応はRb以下にかかる症例で、深達度はA以深、リンパ節については直腸間膜リンパ節転移陽性と判断した症例としている。（倫理面への配慮）

個人名が同定されないように、匿名化されたデータベースから検討した。

C．研究結果

側方転移陽性例は43/307例(14.0%)で、男:23例、女:20例、平均年齢　56才であった。5生率は36.7%、生存期間中央値は42.3ヶ月、無再発生存中央値は17.5ヶ月であった。根治度別の5生率はA:45.2%、B:40.0%、C:0%であった。再発は35/43例(81.4%)で認められた。初発の再発部位は局所10例、リンパ節7例、腹膜再発0例、血行性転移17例（肝7例、肺8例、脳0例、骨2例）。最終責任病変は局所12例、リンパ節7例、腹膜再発3例、血行性転移30例（肝8例、肺11例、脳4例、骨5例、皮下1例）であった。腫瘍の局在別の検討では、Raが局在のメインであった群では5生率21.4%で、Rb群の37.8%と比べて有意に低値であった(p=0.0066)。転移個数別の検討では有意差は認められなかった。腹膜外ルート郭清群の5生率は42.8%で腹膜内ルート群の32.4%と比べて有意に高値であった(p=0.0337)。

D．考察

腹膜外ルート郭清は年代が新しく、フォローアップ期間が十分ではなく、適切な検討方法ではないが、術式により予後の改善する可能性が示唆された。

E.結論

根治A,B手術症例では予後が改善した。Raにメインの局在をもつ症例では側方郭清の意義が少ない。再発形式は血行性転移によるものが多い。腹膜外ルート郭清が予後の改善に寄与する可能性がある。

F．研究発表

1. 論文発表

無し

2．学会発表

1) 岩谷昭、瀧井康公：大腸sm癌切除症例の検討. 第６６回大腸癌研究会, 2007, 大宮

2)　瀧井康公、山崎俊幸、谷達夫、船越和博、太田宏信、飯合恒夫、丸山聡、酒井靖夫、須田武保、大竹雅広、古川浩一、岡本春彦、岡田貴幸、西村淳、長谷川潤、小山覚、高井和江、塚田裕子、赤澤宏平、畠山勝義：進行・再発大腸癌に対する 2 nd lineとしてのTS-1/CPT-11併用(IRIS)療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（NCCSG-01）. 第２０回関越UFT研究会, 2007, 大宮

3) 川原聖佳子、瀧井康公、神林智寿子、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤、田中 乙雄：大腸癌手術におけるドレーン留置についての検討. 第１０７回日本外科学会, 2007, 大阪

4) 瀧井康公、川原聖佳子、神林智寿子、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤、田中乙雄：大腸癌患者における腹腔洗浄細胞診の意義と腹膜播種症例に対する外科的切除の成績, 第１０７回日本外科学会, 2007, 大阪

5) 亀山仁史、瀧井康公、船越和博：放射線化学療法が奏効した肛門管扁平上皮癌の3例, 第６７回大腸癌研究会, 2007, 神戸

6) 瀧井康公、岩谷昭、堀亮太、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、梨本篤、田中乙雄：当科における大腸癌根治腸切除後再発例の検討, 第６２回日本消化器外科学会, 2007, 東京

7) 岩谷昭、瀧井康公、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、梨本篤、田中乙雄：大腸癌における血清ｐ５３抗体の有用性, 第６２回日本消化器外科学会, 2007, 東京

8) 谷達夫、瀧井康公、太田宏信、古川浩一、酒井靖夫、須田武保、岡本春彦、山崎俊幸、赤澤宏平、畠山勝義：高度進行大腸癌に対すTS-1/CPT-11併用術前化学療法の検（NCCSG-02）：第４５回日本癌治療学会, 2007, 京都

9) 丸山聡、瀧井康公、山崎俊幸、古川浩一、酒井靖夫、須田武保、岡本春彦、飯合恒夫、赤澤宏平、畠山勝義：術前リンパ節転移陽性大腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学療法の検討（NCCSG-03）, 第４５回日本癌治療学会, 2007, 京都

10) 瀧井康公、山崎俊幸、谷達夫、船越和博、太田宏信、飯合恒夫、丸山聡、酒井靖夫、須田武保、大竹雅広、古川浩一、岡本春彦、岡田貴幸、西村淳、長谷川潤、小山覚、高井和江、塚田裕子、赤澤宏平、畠山勝義：進行・再発大腸癌に対する 2nd lineとしてのTS-1/CPT-11併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（NCCSG-01）, 第４５回日本癌治療学会, 2007, 京都

11) 亀山仁史、瀧井康公、奥田澄夫、神林智寿子、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤、田中乙雄：UFT/Leucovorin経口内服療法でCRが得られた再発大腸癌の3例, 第４５回日本癌治療学会, 2007, 京都

12) 川原聖佳子、瀧井康公、畠山勝義：大腸癌手術後感染症とドレーン留置期間についての検討, 第６２回日本大腸肛門病学会, 2007, 東京

13) 瀧井康公、亀山仁史：当院の直腸癌手術における 神経温存のコツとその成績, 第６２回日本大腸肛門病学会, 2007, 東京

14) 岩谷昭、瀧井康公：大腸sm癌外科切除後、再発症例の検討, 第６２回日本大腸肛門病学会, 2007, 東京

15) 亀山仁史、瀧井康公、奥田澄夫：直腸癌側方郭清例の検討, 第６２回日本大腸肛門病学会, 2007, 東京

16) 瀧井康公、亀山仁史、奥田澄夫：大腸癌術後感染症減少のための対策とその効果, 第６９回日本臨床外科学会, 2007, 横浜

17) 亀山仁史、瀧井康公、奥田澄夫：直腸癌側方郭清症例の検討, 第６９回日本臨床外科学会, 2007, 横浜

18) 奥田澄夫、亀山仁史、瀧井康公：切除し得た転移性大腸癌５症例の検討, 第６９回日本臨床外科学会, 2007, 横浜

G．知的所有権の取得状況

1. 特許取得　　無し

２．実用新案登録　無し

３.その他

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

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　山田哲司　石川県立中央病院　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ことを目的に本研究を行った。現在までに当院で14例の症例を集積した。ME群の3例と神経温存D3群の1例に再発を認めたが、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20年1月までに14例に本臨床試験に参加していただいた。また現在（平成20年）に入ってからも、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、個人情報は守られること、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14例にこの臨床試験に参加していただいた。また現在（平成20年）も、引き続きこの臨床試験への参加をお願いしている。

平成20年1月の時点で、14例のうちME群の3例と、神経温存D3群の1例に直腸癌の再発を認めている。再発症例のうちME群の2例は癌再発後、徐々に全身状態の悪化を伴い死亡している。MEの1例と神経温存D3群の1例の再発症例は、肺・肝などの血行性転移を認めているが現在も化学療法を行い生存中である。また現在も症例を集積中で、研究継続している。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。

D. 考察

本研究のprimary endpoint は無病生存期間で、Secondary endopoint生存期間などである。現在症例を集積中であり、手術成績についての十分な間やsecondary endpointである生存期間については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いない。今後も症例を集積し、経過観察を継続する予定である。

E. 結論

本研究を継続して進め、結論を得る予定である。

F.、研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

小竹優範，伴登宏行，森田克哉，吉野裕司，黒川勝，石黒要，稲木紀幸，角谷慎一，松之木愛香，高柳智保，山田哲司：一時的下大静脈フィルター留置下に腹腔鏡補助下回盲部切除を施行した盲腸癌の 1 例. 第 20 回日本消化器内視鏡学会総会，2007. 11. 仙台

小竹優範，伴登宏行，森田克哉，吉野裕司，黒川勝，石黒要，稲木紀幸，角谷慎一，松之木愛香，高柳智保，山田哲司：FOLFOX 療法により切除可能となった局所進行直腸癌の 1 例. 第 69 回日本臨床外科学会総会，2007. 11. 横浜

3. 書籍

なし

G. 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