

4, 日本内視鏡外科学会総会

大腸 悪性3 座長

榎本雅之

2007.11.21 仙台

<総説>

1, 鏡視下手術－腹会陰式直腸切断術

榎本雅之、杉原健一

消化器外科 30 860-870 2007

<著書>

1, 腹腔鏡下大腸切除ハンドブック

右側結腸のリンパ節郭清と血管処理

榎本雅之

32-35 へるす出版 2007

<学術ビデオ>

1, 消化器手術 エキスパート マスターズ

第1集

腹腔鏡下S状結腸切除術

榎本雅之、杉原健一

中外製薬

2, 自律神経温存 腹腔鏡補助下低位前方切除術

榎本雅之、杉原健一

日本外科連合学会ビデオライブラリー

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 渡邊 昌彦 北里大学医学部外科

研究要旨 腹腔鏡下結切除術（LAC）を施行した結腸癌症例 199 例を対象とし、術後合併症について検討した。全合併症率は、22 例(11%)であった。創感染 10 例(5%)、腸閉塞 7 例(3.5%)、縫合不全 1 例(0.5%)であった。観察期間中央値 23 ヶ月のため今後の経過観察が必要である。現時点では、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術は妥当であり、JCOG0404 試験により本邦での腹腔鏡下大腸癌手術の低侵襲性については標準術式として確立されるであろう。

A. 研究目的

当院では、2004 年より腹腔鏡下大腸切除（LAC）を導入し、適応を拡大している。腹腔鏡下手術の低侵襲性を評価し、短期予後を明らかにする。

B. 研究方法

2004 年 1 月から 2007 年 12 月までに施行した腹腔鏡下結腸癌手術症例 199 例を対象とした。当院の腹腔鏡下結腸癌の手術適応は、盲腸から Rs までの SE までである。短期予後として、術時間、術中出血量、術後合併症、術後在院日数について検討した。

（倫理面への配慮）

2005 年 5 月以降は、JCOG0404 試験の適応症例については、患者様に十分な情報、説明を行ったなかで試験参加を強要することなく、承諾を得るよう配慮している。

C. 研究結果

手術時間は、中央値 205 分(60-505 分)、術中出血量は、平均 30ml(32.7±5.2ml)であった。術後合併症は、22 例(11%)に認められた。創感染は 10 例(5%)、腸閉塞 7 例(3.7%)、縫合不全 1 例(0.5%)であった。

D. 考察

術後の短期予後は良好な成績と考えられた。今後は、創感染の対策を急務とし、手術手技の安定をはかることが必要である。

E. 結論

腹腔鏡下結腸癌手術の短期予後について検討した。今後は引き続き、安全な手術手技の確立をはかり、再発率についても検討を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

1. Nakamura T, Kokuba Y, Mitomi H, Onozato W, Hatate K, Satoh T, Ozawa H, Watanabe M. Comparison Between the Oncologic outcome of laparoscopic surgery and open surgery for T1 and T2 rectosigmoid and rectal carcinoma: a case control Study. Hepato-Gastroenterology 2007;54:1094-1097.
2. 中村隆俊, 井原 厚, 國場幸均, 小野里 航, 渡邊昌彦: 直腸癌に対する神経温存手術手技(腹腔鏡下手術): 手術 61 巻 983-987 2007
3. 中村隆俊, 渡邊昌彦: 大腸癌(直腸癌手術) 癌と化学療法; 34 巻 1768-177 2007
4. 中村隆俊, 渡邊昌彦: 大腸癌治療がイデオロギの功罪; 臨床外科 62 巻 485-489 2007

2. 学会発表

1. 中村隆俊, 井原 厚, 小野里 航, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. 大腸癌術後 SSI の危険因子の検討. 第 107 回 日本外科学会定期学術集会. 2007.4. 大阪
2. 中村隆俊, 井原 厚, 小野里 航, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. 右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の比較検討. 第 62 回 日本消化器外科学会定期学術集会. 2007.7 東京
3. 中村隆俊, 井原 厚, 小野里 航, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. T1, T2 直腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の比較検討. 第 62 回 日本大腸肛門病学会学術集会, 2007.11. 東京
4. 中村隆俊, 井原 厚, 小野里 航, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. 腹腔鏡下直腸癌手術における吻合法の工夫. 第 20 回 日本内視鏡外科学会総会. 2007.11. 仙台
5. 中村隆俊, 井原 厚, 小野里 航, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦. 右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の比較 (Maced case control Study). 第 49 回 日本消化器病学会大会. 2007.10. 神戸

(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 前田耕太郎、花井恒一、藤田保健衛生大学病院 菱田仁士病院長

研究要旨

腹腔鏡下大腸切除手術を 1995 年に早期大腸癌に対して導入して以来、本術式の手技の工夫を重ね、結果を報告しその安全性と低侵襲性について確認し適応を徐々に拡大してきた。進行癌に対しては、とくに癌手術の基本に準じた手技を腹腔鏡下手術にも応用し低侵襲でありながら短長期予後、合併症ともに開腹手術に比して同等であり良い結果をえた。本邦における多施設での進行大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial で、長期成績での結果でも同様の結果が出ることが今後の標準術式となるためには重要な研究である。当科も 2004 年 10 月に参加し、13 例の登録が取得できた。登録後、1 例は患者の都合上手術後の経過観察中に脱落したが、他の症例においては術中、術後合併症、術後補助療法に問題なく経過観察中である。当院では、近年、進行度が高い患者や高齢者、併存症を持つ患者様が多数を占めた。そのため、適格症例が少なく苦渋したが、適格症例ができた際は、IC の承諾する確率は昨年度より向上した。しかし、まだ、本邦での Randomized control study における IC 取得には、社会面や心理面においても問題が残されており一層の努力が必要と考えられた。

A. 研究目的

進行大腸癌において腹腔鏡下大腸切除術（以下 LAC）が開腹手術（以下 OC）と同等の郭清と癌散布などの予防するための手技と工夫を考案されてきた。

そこで、今まで本邦で行われてきた開腹手術における根治性が、低侵襲手術とされる LAC でも同等の結果が得られることを証明し、大腸癌患者に、より QOL が寄与できることを目的に多施設での Randomized control trial（以下 RCT）が行われている。

当院もその研究に参加し、登録症例数を確保し、早期の結果を出すことを目的としている。しかし、本邦における RCT の IC の取得状態についても問題点をあげ、今後の本邦における RCT の IC 取得の対策についても検討する。

B. 研究方法

LAP の進行大腸癌に対してとくに術中癌散布、他臓器損傷に配慮した手技の工夫を行いその合併症と予後について検討し、安全性について検討する。

進行大腸癌に対する OC と LAC の RCT に参加し、適応症例に対しては、IC を行い、その IC 取得状況と手術中、術後の合併症とその予後について検討する。

（倫理面への配慮）

LAC と OC の RCT に関しては当院における倫理審査委員会において承認が得られていると同時に JCOG で規定された方針に従い、術前に患者と家族に、本研究の要旨、目的を話し LAC と OC の各術式の長所、短所、当院における成績と合併症を十分に説明した後 RCT に参加していただけるか確認して

いる。その際、説明した内容と家族の質問等を診療録に記載すると RCT 参加の同意が得られた場合、同時に本研究の承諾書と手術に関する承諾書に署名を頂き登録している。本研究に承諾が得られない場合は、手術の選択をしていただき、承諾書に署名を頂き手術を施行している。また、患者情報の管理を徹底し、倫理面に配慮しながら研究を行っている。

C. 研究結果

当院で行われた病理学的深達度で MP 以深の進行大腸癌に対して腹腔鏡下大腸切除術を施行した症例は 87 例で pStage で 1-27 例、2-27 例 3a-26 例 3b-6 例 4-1 例であった。術中合併症は静脈の軽度出血 1 例を認めた。開腹移行 4 例で適応外 2 例、高度肥満 2 例であった。術後の早期合併症は創合併症 9 例に認めたがいずれも grade1 であった。イレウス 2 例、縫合不全 1 例は grade2 で、ほか吻合部狭窄 1 例は grade3 であった。再手術例は、吻合部狭窄 1 例であった。晚期合併症は現在のところ認めていない。予後は肺転移 3 例肝転移 2 例、腹膜局所再発はなかった。原癌死は 1 例であった（平均観察中央値 43.2 ヶ月）。

進行大腸癌に対する OC と LAC の RCT では、IC の取得は 13 例で、OC7 例 LAP6 例であった。入院中の術中合併症は両群ともに認めていないが、術後に創感染 1 例を OC に認めた。退院後胆嚢結石にて再入院後手術を施行した。術後化学療法を要した症例は 9 例で 1 例に患者の身上の都合で来院できず脱落症例となったが、現在のところ他の症例に関しては、Grade3 以上の副作用もなく完遂出来ている。また、再発症例は脱落した 1 例で肺と脳に転移を認め他の化学療法で治療中である。

当院結腸癌手術例 115 例のうち RCT の IC 取得は 2007 年の適格症例数は 17 例で説明

可能な症例は 7 例で取得できたのは 4 例であった。

D. 考察

進行大腸癌に対して腹腔鏡下大腸切除術の手技の工夫を行ってきた。手技による癌の散布に注意すると同時に安全に施行できるように配慮してきた。その結果、腹腔鏡下手術が原因とされる合併症もなく、予後においても port site recurrence, 局所再発、腹膜再発もなく、進行癌においても問題のない手術であると考えられた。さらに、多施設での RCT の結果が待たれるところであるが、現在の時点でも標準術式となると考えられた。一方、RCT の IC 取得に関しては、当院の 2007 年は、高齢者症例や進行度の適応外症例が多くなり、RCT の IC 取得の適格症例数が少なくなっている状況が示唆された。しかし、IC 後の取得率は今年度 57%であり、前年の 22%に比して取得率は上昇できた。原因は明らかではないが患者との話す時間を増加させ、社会に貢献できることを強調したこともひとつの要因ではないかと考えている。今後も、取得率の上昇に向けて方法を考案していきたいと考えている。

E. 結論

腹腔鏡下大腸切除術は、pMP から pSE までの進行癌の症例についても安全に出来ている。今後この RCT の結果が、またれるところである。一方、高齢化が進んできており RCT の適格数が減少しており、RCT の登録を増加するためには、IC 取得率の向上が不可欠で、さらに努力が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 腹腔鏡下大腸切除ハンドブック、へ

- るす出版、トラブルシューティング
P76-79 平成19年9月
2. 直腸脱に対する腹腔鏡下直腸後方固定術の適応と限界、臨床外科 62巻1号 P41-46 2007
 3. 低位前方切除時の安全な消化管器械吻合、手術 61巻9号 P1314-1318 2007
2. 学会発表
1. Exfoliated cancer cells during intersphincteric resection for very low rectal cancer, 17th Joint Congress of Asia & Pacific Federations 53rd Annual Congress of the Japan Section Kyoto 2007
 2. 直腸癌に対するminimally invasive transanal surgery 日本外科系連合学会誌 32巻 p394 2007
 3. 進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の問題点とその工夫（さらに今後の展望について）、日本消化器外科学会誌 第40巻7号 p377 2007
 4. 早期直腸癌に対する治療戦略 第67回大腸癌研究会抄録集 p46 2007
 5. 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の問題点と今後の方針 日本大腸肛門病会誌 第60巻第9号 p753. 2007
 6. 内視鏡的横行結腸ポリープ切除術による後腹膜気腫を保存的治療後、腹腔鏡下大腸切除術を施行しえた1例、日本大腸肛門病会誌、第60巻第9号p796. 2007
 7. 当科における腹腔鏡下大腸手術の体位とポートサイトの基本的考えと変遷、日本内視鏡外科学会雑誌, Vol. 12 No. 7 p355. 2007
 8. 潰瘍性大腸炎の癌合併例に対して腹腔鏡下大腸全摘回腸囊肛門吻合を行った1例、日本内視鏡外科学会雑誌, Vol. 12 No. 7 p359. 2007
 9. 穿通性後腹膜膿瘍に対し保存的治療後腹腔鏡下手術しえたクローン病の1例、日本内視鏡外科学会誌, Vol. 12 , No. 7 p360. 2007
 10. 腸管悪性リンパ腫における腹腔鏡下内視鏡手術 日本内視鏡外科学会雑誌, Vol. 12 , No. 7 p507. 2007
 11. 腹腔鏡下前方切除術の問題点と手技の工夫 日臨外会誌 第68巻増刊号 p552. 2007
- 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

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

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29例を登録した。（開腹群17例、腹腔鏡群12例）。腹腔鏡群12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2例において肝転移を認め1例に肝切除術を施行したが、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

分担研究者 齋藤典男 国立がんセンター東病院外来部長

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20年1月31日までに16例、総数56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20年1月31日までの適格症例は91例あり、研究への協力の説明患者数も91例100%であった。このうち同意取得は56例で同意取得率は62%であった。平成18年度までの同意取得率は71%であったが、平成19年度は48%と低下している。

当院での拒否例は35例で、開腹手術を希望した患者は9例(26%)で腹腔鏡下手術を希望した患者は26例(74%)であり腹腔鏡下手術を希望する患者が急増している。開腹手術を希望した患者の選択理由は、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んでいた。一方腹腔鏡下手術を選択した患者のうち5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21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20年1月31日までに56例を登録し、開腹手術群に29例、腹腔鏡下手術群27例が割付けられた。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9.2日、腹腔鏡下手術群では7-10日平均7.4日であった。ドレイン抜去後の腹水漏出のために同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。

報告症例

平成17年度報告済み分

プロトコル治療中止例1

登録番号125 開腹手術群で術中に腹膜転移を診断しプロトコル治療を中止した。

プロトコル治療中止例2

登録番号172 腹腔鏡下手術群のp-stageⅢ症例で補助抗癌剤治療を拒否した。

術中有害事象例1

登録番号176番 腹腔鏡下手術群で予期される有害事象である術中尿管損傷を認めた。

術後晩期合併症1

登録番号176番 腹腔鏡下手術群で予期される有害事象である術後腸閉塞を認めた。

平成18年度報告済み分

開腹移行例1

登録番号234番 腹腔鏡下手術群で開腹手術に移行した。

術中術後有害事象例2

登録番号359番 開腹手術群で予期される合併症である出血(3395ml)を認めた。

平成19年度報告症例

プロトコル治療中止症例3

登録番号421 腹腔鏡下手術群で脳梗塞のためプロトコル治療を中止した。手術後の経過は良好で7日目に退院した。切除標本病理診断はp-stageⅢであり外来にて術後補助抗癌剤治療を予定したが、開始前に脳梗塞を発症した。症状は発語障害のみで軽度で保存的に改善したが、担当医の判断でプロトコル治療である補助抗癌剤治療を中止し、経過観察のみ行っている。

術後晩期合併症2

登録番号460 開腹手術群で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。手術後の経過は良好で術後10日目に退院となったが、退院後4日目に腹満と嘔吐をきたし来院、腹部レントゲン写真で腸閉塞と診断した。入院の上、絶食と補液のみで腸閉塞は改善し10日目に退院となった。

プロトコル治療中止症例4

登録番号460 開腹手術群で予期される合併症-腸炎 Grade3にて入院治療中であり、回復が不十分と担当医が判断し補助抗癌剤治療が16日以上遅延となり、プロトコル治療を中止した。術後補助抗癌剤治療2コース29日目(5回目投与後)に38度の発熱、腹痛、下痢を認めた。入院にて絶食と抗生剤による治療を行ったが症状は遷延し、CT検査にて回腸の浮腫性変化と周囲の限局性腹膜炎を診断した。入院後6日目から症状は改善し、入院11日目に行った大腸内視鏡で回腸末端部に出血、びらん、浮腫を認めた。以後も中心静脈栄養を続け入院後17日に食事を再開し25日目に退院した。2コース6回目の投与予定から15日遅延した時点は入院中であり食事は5分粥であった。腹痛、発熱、下痢の症状は無かったが、抗癌剤の再開は不相当と担当医が判断し、結果的に16日以上遅延となりプロトコル治療を中止した。以後は無治療で経過観察中である。

プロトコル治療中止症例5

登録番号498 腹腔鏡下手術群で補助抗癌剤治療中に血小板数が規定満たさず16日以上遅延でプロトコル治療を中止した。術後補助抗癌剤治療1コース36日目投与後2日で予期される副作用の下痢 Grade3が出現、

以後は無治療で経過観察中である。

入院にて補液行い4日で症状改善し退院した。2コース1日目を14日間遅らせて減量-1レベルで開始したが、2コース22日目以後の投与前に血小板数が規定を満たさず、15日以内の投与できなかつた為プロトコル治療を中止した。しかし本人の強い希望がありプロトコル外としての減量-1レベルの5FU+LVの治療を継続、完了した。

術中有害事象症例3

登録番号 610 腹腔鏡下手術群で予期される術中損傷-小腸を経験した。損傷部は切除し吻合は小開腹創から縫合器を用いて行った。症例は73歳女性で身長147cm、体重44kg、BMI20.4、手術時間は5時間55分、出血量10ml、カマポ-ト含め5ポ-トで手術行ったが小腸の視野からの排除が困難で操作に難渋し無傷性鉗子で把持していた小腸に近接する穿孔部4カ所を認めた。小腸を約20cm切除し吻合を行った。術後の経過は良好で10日目に退院した。

プロトコル治療中止症例6

登録番号 610 腹腔鏡下手術群で切除標本病理診断がp-stageⅢであったが術後の術後補助化学療法を本人が拒否し、無治療で経過観察中である。拒否の理由は『体力的な自信が無い』と経済的な理由であった。

D. 考察

当院における同意取得率は平成18年度までは71%と比較的良好であったが、平成19年度には48%と低下し全体でみても62%まで低下している。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ある程度あり、また初診時に配布する病院パンフレットにも研究的活動に対する協力をお願いしているにも関わらず、本年度の同意取得率は急激に低下している。当院での研究参加の拒否例は35例であるが、開腹手術を希望した患者9例は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、拒否例のうち腹腔鏡下手術を希望する患者は増加し26例74%が低侵襲手術とし

ての腹腔鏡下手術を選択した。この拒否例での腹腔鏡下手術選択の増加理由として、患者側にすでに腹腔鏡下手術が標準手術であるかの認識ができつつあることが考えられ、早急に本研究結果を明らかにすることが日本における大腸癌治療において重要な命題であると思われる。今一度、本研究の臨床的な意味を理解していただき、現時点の標準手術はいまだ開腹手術であり、この研究での結果こそが今後の標準手術を変えるものである事を担当医が熱意をもって患者に説明すべきであると考えられる。

当院の腹腔鏡下手術群での開腹移行は27例中に1例と増加なく3.7%にとどまっており、プロトコル上の開腹移行が10%を超えない事が期待されている点を満たしている。

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、術前の説明文書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、腸管損傷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や小腸損傷は技術的な問題であり、注意深い手技を心がけるしかない。本研究において腹腔鏡下手術でも開腹手術と同等のリハ節郭清を行う事を前提にしている事が、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。腹腔鏡下手術での尿管損傷、小腸損傷の症例は手術創の変更や延長も無く腹腔鏡下手術で修復が可能であった。また小腸損傷をきたした症例はBMI20.4であったが腸間膜の脂肪多く小腸の排除が困難で手術時間も5時間55分と長く難しい症例だった。大量の出血(予期される手術合併症)で輸血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と高度でどちらの術式でも困難が予測される症例であった。プロトコルの適格基準、

除外基準に体重やMBI、体型の規定はなく、また主治医の不適合の判断の項はない、両群に均等に振り分けられるため問題はないが、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られる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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* 37; 853-859. 2007.10.

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* 37; 845-852. 2007.10.

小高雅人、杉藤正典、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、齋藤典男、急性骨髄性白血病の寛解導入療法による骨髄抑制期に好中球減少性腸炎および急性虫垂炎を発症した1例、日消外会誌 40.1);124-128 .2007.

Kazuhiro Seike, Keiji Koda, Norio Saito, Kenji Oda, Chihiro Kosugi, Kimio Shimizu, Masaru Miyazaki. *Laser*

Doppler assessment of the influence of division at the root of the inferior mesenteric artery on anastomotic blood flow in rectosigmoid cancer surgery. *Int J Colorectal Dis* 22; 689-697. 2007.

Shinichiro Takahashi, Kanji Nakai, Norio Saito, Masaru Konishi, Toshio Nakagohri, Naoto Gotohda, Mitsuyo Nishimura, Junji Yoshida, Taira Kinoshita. Multiple Resections for Hepatic and Pulmonary Metastases of Colorectal Carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 37.3); 186-192. 2007.

Shin Fujita, Norio Saito, Tetsuji Yamada, Yasumasa Takii, Ken Kondo, Masayuki Ohue, Eiichi Ikeda, Yoshihiro Moriya. Randomized, Multicenter Trial of Antibiotic Prophylaxis in Elective Colorectal Surgery. *Archives of Surgery* 142; 657-661. 2007.

齋藤典男、杉藤正典、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、超低位直腸癌における肛門括約筋部分温存手術の適応と方法、消化器外科 30(9);1335-1343. 2007. 8.

伊藤雅昭、角田祥之、齋藤典男、大腸がんにおけるPET/CTの有用性、*Mebio* 24(8);70-78, 2007.

2. 学会発表

齋藤典男 (イブニングセミナー)、より安全な大腸癌手術の追及、第107回日本外科学会定期学術集会 108(1);69, 2007. 4.

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、鈴木孝憲、田中俊之、下部直腸肛門管癌に対する術前放射線化

学療法 (C R T) が肛門括約筋温存手術術式に及ぼす影響、第 107 回日本外科学会定期学術集会 108(2);218,2007.4.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、超低位直腸進行癌の肛門温存手術における Neoadjuvant 併用群の中間解析、第 107 回日本外科学会定期学術集会 108(1);218,2007.4.

高橋進一郎、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、齋藤典男、木下平、大腸癌肝転移 新旧 staging の比較検討 第 107 回日本外科学会定期学術集会 108(2);615,2007.4.

Norio Saito, Masanori Sugito, Masaaki Ito, Akihiro Kobayashi, Yusuke Nishizawa, Takanori Suzuki, Toshiyuki Tanaka, Yoshiyuki Tsunoda, Akio Shiomi, Masaaki Yano, Yasuo Yoneyama, Nozomi Minagawa, Yuji Nishizawa, Kazuhiro Watanabe, Kentaro Nakajima, Takamaru Koda, The ultimate sphincter-saving operation in patients with very low lying rectal cancer. 17th Joint Congress of Asia & Pacific Federations & 53rd Annual Congress of the Japan Section; 47.2007.6.

N. Saito, M. Sugito, M. Ito, A. Kobayashi, Y. Nishizawa, Intersphincteric resection for patients with very low rectal cancer ; As an alternative to abdominoperineal resection 2nd Colorectal Disease Symposium in tokyo;16,2007.6.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、肛門管近傍の低位直腸癌に対する内肛門括約筋切除術の治療成績、第

67 回大腸癌研究会;22.2007.7.

中嶋健太郎、池松弘朗、堀松高博、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、齋藤典男、大腸 sm 癌の治療成績、第 67 回大腸癌研究会 ;44,2007.7.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、角田祥之、矢野匡亮、塩見明生、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、直腸癌手術における(T)ME および側方郭清の治療成績、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);248(1036),2007.7.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、皆川のぞみ、西澤祐吏、渡辺和宏、局所進行直腸癌に対する TS-1/CPT-11 を用いた術前補助科学放射線療法第 I 相/II 相試験、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);274(1062),2007.7.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、内肛門括約筋切除後の肛門機能評価と機能向上を目指す poste-rior anal canal repair の効果、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);276(1064),2007.7.

渡辺和宏、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、中嶋健太郎、下部進行直腸癌側方転移症例の検討、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);318(1106),2007.7.

塩見明生、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、角田祥之、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、術後機能から見た超低位直腸癌に対する術式選択—どこまで低位前方切除を選択すべきか—、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);345(1133),2007.7.

皆川のぞみ、伊藤雅昭、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、小林昭広、

杉藤正典、齋藤典男、恥骨直腸筋及び hiatal ligament を意識した腹腔鏡下 TME、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);446(1234), 2007. 7.

矢野匡亮、小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、鈴木孝憲、田中俊之、角田祥之、塩見明生、西澤祐吏、齋藤典男、下部直腸癌に対するカーブドカッターを用いた(超)低位前方切除術、第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);448(1236), 2007. 7.

高橋進一郎、木下平、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、杉藤正典、齋藤典男、那須克宏、黒木嘉典、大腸がん肝転移の診断 第 62 回日本消化器外科学会定期学術総会 40(7);620(1408), 2007. 7.

Saito N., Sugito M., Ito M., Kobayashi A., Tsunoda Y., Shiomi A., Yano M., Minagawa N., Nishizawa Y., Nakajima K., Watanabe K. Sphincter saving operation in very low rectal cancer patients with T4 tumor. 17th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists; A59-A60, 2007. 9.

Kobayashi A., Saito N., Sugito M., Ito M., Nishizawa Y. Is lateral lymph node dissection for T3-4 lower rectal cancer necessary? 17th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists; A156, 2007. 9.

Minagawa N., Saito N., Sugito M., Ito M., Kobayashi A. Comparison of functional result between intersphincteric resection and very low anterior resection for Low rectal cancer. 17th World Congress of the

International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists; A149-A150, 2007. 9.

Masaaki Ito, Manami Shimomura, Yumi Saito, Yoshiyuki Tsunoda, Norio Saito, Tetsuya Nakatsura. Analysis of Proteins associated with Lymph Node Metastasis in Colorectal Cancer. 第 66 回日本癌学会学術総会 ;93, 2007. 10.

Yumi Saito, Masaaki Ito, Manami Shimomura, Yoshiyuki Tsunoda, Tetsuya Nakatsura, Norio Saito. Detection of tumor-specific expression in colorectal cancer specimens utilizing proteomics. 第 66 回日本癌学会学術総会;99, 2007. 10.

Yoshiko Nishimura, Toshimitsu Kuronuma, Yoshiyuki Tsunoda, Masaaki Ito, Norio Saito, Takafumi Ohta, Hiroyoshi Kato, Kazushi Endo, Tetsuya Nakatsura. Anti-tumor immune response by neoadjuvant chemotherapy for the liver metastases of colorectal cancer. 第 66 回日本癌学会学術総会 213, 2007. 10.

Yoshiyuki Tsunoda, Yutaka Motomura, Toshimitsu Kuronuma, Yoshiko Nishimura, Manami Shimomura, Emiko Hayashi, Toshiaki Yoshikawa, Masanori Sugito, Akihiro Kobayashi, Yusuke Nishizawa, Norio Saito, Masaaki Ito, Tetsuya Nakatsura. Detection of HSP105-Specific cytotoxic T Lymphocytes in Patients With Colorectal Carcinoma. 第 66 回日本癌学会学術総会;213, 2007. 10.

齋藤典男、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、

矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、米山泰生、超低位直腸癌において肛門括約筋部分温存術は直腸切断術に劣るか？ 第45回日本癌治療学会総会 2007.10.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、内肛門括約筋切除後の肛門機能向上を目指す posterior anal canal repair の pilot study、第45回日本癌治療学会総会 2007.10.

皆川のぞみ、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、鈴木孝憲、田中俊之、西澤雄介、角田祥之、西澤祐吏、超低位進行直腸癌における外肛門括約筋部分切除術の妥当性、第45回日本癌治療学会総会 2007.10.

伊藤雅昭、ランチョンセミナー1、下部直腸癌に対する安全な手技の工夫 鏡視下手術における手技の実際、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);51, 2007.11.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、腫瘍学的安全性と良好な機能温存に配慮した内肛門括約筋切除術の手術手技および知用成績、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);545, 2007.11.

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、齋藤典男、Evidenceに基づいた安全な腹腔鏡下直腸切除術、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);553, 2007.11.

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、齋藤典男、西澤雄介、角田祥之、矢野匡亮、塩見明生、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、腹腔鏡下(超)低位前方切除における完全気腹下の斜め I0 吻合、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);760, 2007.11.

西澤雄介、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、塩見明生、渡辺和宏、下部直腸癌 T1High risk 症例の検討、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);697, 2007.11.

皆川のぞみ、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、西澤祐吏、渡辺和宏、中嶋健太郎、ISR術後長期経過例の排便機能状況について、第62回日本大腸肛門病学会学術集会 60(9);693, 2007.11.

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、齋藤典男、直腸癌に対する腹腔鏡下手術における長手術時間に影響する因子、第20回日本内視鏡外科学会総会;393, 2007.11.

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、齋藤典男、角田祥之、矢野匡亮、塩見明生、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、腹腔鏡下(超)低位前方切除における完全気腹下の斜め I0 吻合、第20回日本内視鏡外科学会総会;279, 2007.11.

米山泰生、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、齋藤典男、腹腔鏡手術の低侵襲性が予後に影響を及ぼす可能性、第20回日本内視鏡外科学会総会;271, 2007.11.

高橋進一郎、木下平、小西大、中郡聡夫、後藤田真人、齋藤典男、永井完治、大腸癌肝・肺転移に対する積極的切除、第69回日本臨床外科学会総会 493, 2007.11.

三重野浩朗、高橋進一郎、小西大、中郡聡夫、後藤田真人、齋藤典男、木下平、化学療法後の大腸癌肝転移に対する PET 診断についての検討、第69回日本臨床外

科学会総会;495,2007.11.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、米山泰生、超低位直腸癌に対する術前放射線化学療法の功罪、第69回日本臨床外科学会総会;311,2007.11.

伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、米山泰生、齋藤典男、腹腔鏡下低位前方切除術において縫合不全を回避するための直腸切離法、第69回日本臨床外科学会総会;344,2007.11.

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、齋藤典男、角田祥之、矢野匡亮、塩見明生、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、甲田貴丸、腹腔鏡下(超)低位前方切除における完全気腹下の斜めI0吻合、第69回日本臨床外科学会総会;554,2007.11.

西澤雄介、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、村上康二、小島基寛、大腸癌における18F-FDGを用いたRIガイド下リンパ節郭清術の基礎的研究と臨床応用、第69回日本臨床外科学会総会;314,2007.11.

角田祥之、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、塩見明生、矢野匡亮、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、甲田貴丸、齋藤典男

18F-FDG PET/CT情報に基づいた原発性大腸癌手術に対する至適リンパ節郭清の可能性、第69回日本臨床外科学会総会;396,2007.11.

矢野匡亮、中嶋健太郎、渡辺和宏、皆川のぞみ、西澤祐吏、米山泰生、塩見明生、角田祥之、田中俊之、鈴木孝憲、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、泌尿器系臓器への浸潤が疑われ合併切除(尿路再建)を施行した大腸

癌51例の検討、第69回日本臨床外科学会総会;1011,2007.11.

皆川のぞみ、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、中嶋健太郎、安全な内肛門括約筋切除術における剥離ライン決定のために-病理組織学的剥離面陽性例の検討、第69回日本臨床外科学会総会;774,2007.11.

甲田貴丸、伊藤雅昭、角田祥之、杉藤正典、小林昭広、鈴木孝憲、西澤雄介、塩見明生、矢野匡亮、西澤祐吏、中嶋健太郎、齋藤典男、大腸癌再発診断、治療に対するPET/CTの貢献度、第69回日本臨床外科学会総会;495,2007.11.

渡辺和宏、小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、角田祥之、塩見明生、矢野匡亮、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、大腸癌の肺転移手術症例124例の検討、第68回大腸癌研究会;28,2008.1.

甲田貴丸、伊藤雅昭、高橋進一郎、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、齋藤典男、化学療法が奏功し根治的切除が可能となった再発大腸癌の解析、第68回大腸癌研究会;37,2008.1.

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、本邦において進行中の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 によって多施設における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を基本手技とした。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

2007年12月までに1250例の大腸癌に対して腹腔鏡下手術を施行した。この中で、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Rs105例、Ra97例、Rb105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StageⅡ癌2例、Ⅲa癌3例、Ⅲb癌3例、横行結腸のStageⅢa癌2例、Ⅲb癌2例、S状結腸のStageⅢa癌3例とⅢb癌3例、直腸のStageⅢa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。

なお、直腸癌に対しては特に肛門温存術と術後の縫合不全回避にさらなる工夫を重ねてきたが、2006年4月までとその後2007年12月までにおいては肛門温存率は89.5%から92.7%に上昇し、直腸癌DST例における縫合不全発生率は7.4%から2.9%に減少し、良好な結果を得ている。

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19年までに11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、多施設における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. 谷川允彦、馬淵秀明、田中慶太郎、西口完二、野村栄治、奥田準二：インターネットによる内視鏡外科教科書“WebSurg”による腹腔鏡下胃切除術の教育、手術

61(4):445-451、2007.04

2. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加藤哲也、茅野新、谷川允彦：安全で質の高い腹腔鏡下直腸低位前方切除術、手術61(9):1245-1253、2007.08

3. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加藤哲也、茅野新、谷川允彦：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と問題点、癌の臨床53(12):739-746 2007.12

4. 奥田準二、谷川允彦：大腸癌手術における腹腔鏡下手術の現状と問題点、外科治97(6):599-60 2007.12

5. 奥田準二、松木充、榎林勇、谷川允彦：Integrated 3D-CT -低侵襲外科治療への応用-、消化管 Network 9(1):14-17 2008.01

6. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加藤哲也、茅野新、田代圭太郎、谷川允彦：下部直腸癌に対する肛門機能温存手術のメリット・デメリット、臨床外科 63(1):35-43 2008.01

7. 奥田準二、谷川允彦：内視鏡外科手術ガイドラインにおける進行大腸癌の位置づけ、日本内視鏡外科学会雑誌 13(1):89-94 2008.02

2. 学会発表

1. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、近藤圭策、谷川允彦：大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と問題点、第107回日本外科学会定期学術集会、シンポジウム 2007.04.12

2. 奥田準二：内視鏡外科が変わる、VIOが革える「ESDから腹腔鏡下手術まで」第107回日本外科学会定期学術集会、ブースセミナー 2007.04.12

3. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、近藤圭策、谷川允彦：骨盤内視鏡外科手術の最前線-泌尿器科と外科のコラボレーション-第95回 日本泌尿器科学会総会 特別講演 2007.04.15
4. Junji Okuda(奥田準二)：Frontiers of Laparoscopic Colorectal Surgery.The 1st Chonnam National University Hwasun Hospital MIS International Symposium 講演 2007.04.20
5. Junji Okuda(奥田準二)：Is Pouch Necessary in Laparoscopic Colorectal Surgery,How to do it? China/Japan/KoreaLap.Bowel Workshop 講演 2007.05.23
6. 奥田準二：今求められている腹腔鏡下大腸癌手術-技術認定取得と最先端手技- 第67回 大腸癌研究会ランチョンセミナー講演 2007.07.06
7. 近藤圭策、奥田準二、田中慶太郎、加藤哲也、茅野新、谷川允彦：当科における早期大腸癌に対する治療法の検討、第67回 大腸癌研究会 2007.07.06
8. 奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、近藤圭策、谷川允彦：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定期学術総会、ワークショップ 2007.07.18
9. 田中慶太郎、奥田準二、山本哲久、近藤圭策、加藤哲也、谷川允彦：安全確実な腹腔鏡下直腸切離・吻合法、第62回 日本消化器外科学会定期学術総会 ビデオ 2007.07.19
10. 加藤哲也、奥田準二、山本哲久、田中慶太郎、近藤圭策、谷川允彦：腹腔鏡補助下大腸癌手術におけるマクロ型パイポーラ凝固鉗子の有用性、第62回 日本消化器外科学会定期学術総会 ビデオ 2007.07.19
11. 奥田準二：ACEをねらえ！-骨盤内視鏡外科の最先端-第62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-2007.07.20
12. JunjiOkuda(奥田準二)：Frontiers of laparoscopic colorectal surgery, The 2007th Surgical Congress of Bon Docteur and BaoGang Hospital,講演 2007.09.28
13. 田中慶太郎、奥田準二、谷川允彦：腹腔鏡下直腸癌における手技の工夫、JDDW2007 第74回 日本消化器内視鏡学会総会、ビデオシンポジウム 2007.10.19
14. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加藤哲也、茅野新、谷川允彦：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応拡大、第62回 日本大腸肛門病学会学術集会、ビデオシンポジウム 2007.11.02
15. 近藤圭策、奥田準二、田中慶太郎、加藤哲也、茅野新、谷川允彦：当科における人工肛門造設の現況、日本大腸肛門病学会学術集会、一般口演 2007.11.02
16. 茅野新、奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加藤哲也、谷川允彦：後腹膜原発神経鞘腫の小腸間膜再発の1例、日本大腸肛門病学会学術集会、一般口演（ポスター） 2007.11.02
17. 加藤哲也、奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅野新、谷川允彦：当科における経肛門的括約筋部分切除を伴う超低

位直腸切除術の経験日本大腸肛門病学会
学術集会、一般口演(ビデオ) 2007.11.03

18. 奥田準二：大腸がん、第12回 日
本内視鏡外科学会教育セミナー講演
2007.11.19

19. 田中慶太郎、奥田準二、近藤圭策、
加藤哲也、茅野新、谷川允彦：腹腔鏡下
大腸癌手術インフォームドコンセントの
実際、第20回 日本内視鏡外科学会
シンポジウム、2007.11.19

20. 加藤哲也、奥田準二、田中慶太郎、
近藤圭策、茅野新、谷川允彦：Prolapsing
法併用による腹腔鏡下超低位直腸切除術
のポイントと適応、第20回日本内視鏡
外科学会、一般口演、2007.11.19

21. 茅野新、奥田準二、田中慶太郎、近
藤圭策、谷川允彦：大腸癌術後異時性孤
立性脾転移に対し腹腔鏡下脾臓摘出術を
施行した一例、第20回日本内視鏡外科
学会、一般口演、2007.11.19

22. 近藤圭策、奥田準二、林道廣、田中
慶太郎、廣川文鋭、加藤哲也、茅野新、
谷川允彦：腹腔鏡下S状結腸切除術施行
時に転移性肝癌を見つけ、腹腔鏡下肝部
分切除術を同時に行った症例、第20回
日本内視鏡外科学会、ビデオワークショ
ップ、2007.11.21

23. 山原美里、桑田麻理、松下由樹子、東
典子、奥田準二、谷川允彦：当院におけ
る腹腔鏡下大腸癌手術クリニカルパスの
実際と進化、第20回日本内視鏡外科学
会、一般口演、2007.11.21

24. 奥田準二：VIOを用いた腹腔鏡下大
腸手術、第20回日本内視鏡外科学会、
ランチョンセミナー、2007.11.21

25. Junji Okuda(奥田準二)：Splenic

flexure carcinoma-Laparoscopic
extended left colectomy Vs Subtotal
Colectomy -current evidences, 7th
International Live workshop and
conference on Advanced Laparoscopic
Surgery(LAPAROSURG 2007) 講演
2007.11.24

26. Junji Okuda(奥田準二)：
Laparoscopic colorectal
surgery-Critical issues and the
available evidences, 7th International
Live workshop and conference on
Advanced Laparoscopic
Surgery(LAPAROSURG 2007) 講演
2007.11.24

27. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、加
藤哲也、茅野新、谷川允彦：直腸癌に対
する腹腔鏡下低位前方切除術-合併症回
避のコツ-、第69回 日本臨床外科学
会総会、ビデオシンポジウム、2007.11.30

28. 奥田準二、谷川允彦：大腸癌に対す
る腹腔鏡下手術の現状と展望、第21回
日本消化器内視鏡学会近畿セミナー講演
2008.01.27

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