

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 最相晋輔、齊藤修治、吉田剛、石井正之、山口茂樹、森田浩文、前田敦行、古川敬芳. FDG-PET/CTにて大動脈周囲リンパ節偽陽性を示した進行・再発直腸癌の2切除例. 日本消化器外科学会誌. 40. 683-688. 2007
- 2) 間浩之、山口茂樹、赤本伸太郎、富岡寛行、絹笠祐介、齊藤修治、石井正之、森田浩文. 直腸癌術前の機械的腸管前処置の違いによる創感染・縫合不全の比較検討. 日本大腸肛門病学会雑誌. 60. 385-391. 2007
- 3) 齊藤修治、山口茂樹、石井正之、絹笠祐介、赤本伸太郎、奥本龍夫、富岡寛行、間浩之、

川崎誠一、小島隆司. 腹腔鏡下大腸癌手術の現状と短期成績. 癌の臨床. 53. 729-732. 2007

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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
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 大阪市立総合医療センター 副院長 東野正幸

研究要旨 進行癌に対する腹腔鏡下手術（LAC）の大規模 RCT に先立ち、当施設における LAC648 患者 659 病巣を対象に現況を検討した。深達度は SE 進行癌と、121 例の開腹既往患者、超高齢者、有基礎疾患患者も対象とした。占居部位は、横行・下行結腸、下部直腸が若干少ない。根治度別には、根治度 A が 598 例とほとんどを占めた。

手術成績では、開腹移行症例が 15 例（出血 4 例、直腸離断不備 3 例他）あるが導入初期の症例である。手術時間・出血量は、右半結腸切除術：171±35 分・121±80 g、S 状結腸切除術：158±23 分・111±73g、直腸前方切除術：213±41 分、154±102g である。術後合併症で、縫合不全 16 例（直腸 DST13 例）、他臓器損傷（小腸 2 例、遅発性尿管損傷 1 例）があり導入初期の安全性と直腸の離断吻合で課題があるが、イレウスや排尿障害は少ない。排ガス時期や退院時期は開腹症例より早かった。長期予後では、再発例 33 例あるが腹腔鏡特有のものはなかった。当科における LAC の対象の偏りは少ないと考えられる。術後短期予後は開腹例より良い。長期予後は、再発例からみても開腹例と比べて遜色はない。

以上に基づいて JCOG0404 ‘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’に参加し、その登録状況を検討した。当院での倫理委員会承認後、適格患者は 72 名であり、そのうち 56 名に同意説明を行った。IC 取得が得られたのは 41 名で、拒否の 15 名では、腹腔鏡下手術を希望する 14 名と開腹手術を希望する 1 名で分かれた。平成 17 年 4 月より同意説明内容を若干変更した。すなわち、当科の進行大腸癌に対する標準手術術式は開腹手術であることを前提として説明した。これにより平成 18 年の同意取得率は 80%以上となっている。しかし、適格患者すべてに同意説明を行うことができなかった。その理由は、一つは当院における診療では、外来主治医が治療方針を決定するため、主治医間で若干臨床試験への考えが異なり、臨床試験にすべて参加させることができないこと。もう一つは、地域医療としての立場あるいは病院生き残りのために、近隣の開業医院からあるいは本人の強い希望から腹腔鏡手術を拒否できない状況があるということである。

今後もIC取得率向上と登録数増加を目指し、そのうえで、客観的データの樹立に寄与したい。

A. 研究目的

早期癌に対する腹腔鏡下大腸切除術は一般的なコンセンサスが得られている一方、進行癌に対する同手術はその安全性と長期予後の面から未だ一般的な普及とまでは至っていない。しかし、一部の多くの症例を経験している施設からはその手術の妥当性が示されている。その中で、一般

的なコンセンサスを得るためにはエビデンスに

基づいた成績を示す必要があり、今回本邦から客観的データを示すべく大規模RCTが計画され、当施設もそれに参加した。本年度は、当院におけるこれまでの腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績の検討結果を踏まえて、実際の症例登録数を増加させ、また同時に検討した。

B. 研究方法

当施設における大腸癌に対する腹腔鏡下手術は1998年から本格的に開始し、現在までに648患者649病巣に対して行ってきた。手術適応は、当初より進行癌に対しても行ってきた。1999年までは術前診断MPまででリンパ節転移のないものを適応としていたが、2000年からはその制限をはずした。さらに、腹腔鏡下の視野確保が可能で、直接的に腫瘍を把持しなければ局所的にはコントロールが可能と判断して、尿路系以外の他臓器浸潤例(8例)にも施行している。また、手術既往患者や超高齢者、基礎疾患を有する患者に関しても積極的に腹腔鏡下手術を適応として、これまでに例の開腹既往患者と、3例の超高齢者(90歳以上)、15例の有基礎疾患患者(心不全、呼吸不全、腎不全、肝硬変)に行ってきた。

これらの患者を対象として治療成績を検討した。

これに基づき、班会議においてプロトコール作成に携わり、JCOGにて承認された‘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’を当院の倫理委員会に提出した。倫理委員会での承認のもと、登録開始3年になるが、これまでに41例の登録を行った。これらを検討しさらに症例蓄積を増加させることを目的とした。

C. 研究結果

1) 臨床病理学的検討

- a. 占居部位別病巣数：盲腸・上行結腸 180、横行結腸 46、下行結腸 38、S状結腸 247、直腸 Rs68、Ra39、Rb30 病巣。
- b. 深達度別病巣数：腺腫 or m: 42、sm: 170、mp: 101、ss: 238、se: 98、si: 4 病巣
- c. リンパ節転移別病巣数：n(-): 392、n1(+): 169、n2(+): 69、n3(+): 5、不明:

13 病巣

- d. 根治度別症例数：根治度 A: 598 例、根治度 B: 56 例、根治度 C: 32 例

2) 手術成績

- a. 開腹移行症例：15 例
(理由：SI あるいは高度 N 3 例、出血 4 例、直腸離断不備 3 例、高度癒着 5 例)
- b. 手術時間
右半結腸切除術：171±35 分
S状結腸切除術：158±23 分
直腸前方切除術：213±41 分
- c. 出血量
右半結腸切除術：121±80g
S状結腸切除術：111±73g
直腸前方切除術：154±102g

3) 術後短期予後

- a. 術後合併症
縫合不全：16 例(直腸 DST3 例)
吻合部出血：4 例
再建結腸虚血：3 例
他臓器損傷(小腸 2 例、遅発性尿管損傷 1 例)
イレウス：13 例

4) 術後長期予後

- a. 再発例 22 例(根治度 A 症例)
肝臓：5 例
肺：6 例
リンパ節・腹膜：2 例
直腸局所：2 例
吻合部(DST 後)：1 例
- b. 生存率(5 生率)
Stage0・I：100%

StageII : 91%

StageIIIa : 85%

StageIIIb : 69%

5) 当院における登録の実績

a. 倫理委員会承認後の当科における適格症

例数 : 72 例

b. 同意説明施行患者 : 56 例

同意説明非施行理由 :

患者の腹腔鏡下手術への強い希望
があり拒否できない-4 例

主治医との意思疎通の欠如から術
式が決定された-12 例

内臓逆位のため除外-1 例

c. 同意取得患者-41 例

d. 同意非取得患者-15 例

理由 : 腹腔鏡下手術を希望-14 例

開腹手術を希望-1 例

D. 考察

当科では腹腔鏡下大腸切除術を 1998 年から開始し、本年 2006 年で 8 年目となるが、腫瘍の臨床病理学的因子をみると、対象患者の腫瘍局在の偏りは少ないと考えられる。しかし、横行結腸癌・下部直腸癌では手技的な習熟が必要であるために全体的な症例数は少なくなっている。手技の向上とともに増加傾向にはあるがあまり進行癌では行っていない。その他の部位に関しては、全く開腹術と同等と考えているため同じような手術適応で患者説明、手術を行っている。

開腹移行症例や術後早期合併症を考えるに、本手術導入初期にいくつかの合併症を生じた。幸いに術死亡例は経験していないが、手術の習熟の過程で生じた合併症や開腹移行に関しては反省すべきで今後繰り返してはいけなと考える。しかし、直腸低位前方切除術における肛門側直腸切離、吻合に関しては手技が習熟した後でも、独特の困

難性と器械の不安定性からまだまだ課題の残るところと考える。現在当科では、開腹用の器械を用いた直腸切離と吻合を取り入れて良好な成績を継続している。

短期予後に関しては、明らかに開腹術より回復が早く、早期退院、社会復帰可能となるため、本術式のメリットは大きいと考える。しかし長期予後に関しては、当科における術後観察期間の中央値が未だ 34 ヶ月程度であるため、正確なことは言えない。ただ、再発例をみても腹腔鏡手術独特の再発形式を経験しておらず、その例数も開腹術と同等と考えられる。

当院では、倫理委員会における本研究の大きな問題点はなかった。議論の中心は IC 取得が得られるのか、また、そのために当院、当科での日常診療が大きく妨げられないかという点であったが、当科でのこれに対する対応で問題なしとの結論であった。しかし当初 11 月からの研究開始にあたり、適格患者は存在するものの、IC 取得には難渋した。当科では腹腔鏡下手術を約 7 年にわたり行ってきたが、地域においてもその評価が高まり、紹介元である開業医や病院からも腹腔鏡下手術を目的として紹介されるケースが多い。その中で、地域の期待にも応えながら IC 取得をするのが難しいことがあった。

しかし、平成 17 年 4 月より同意説明時の内容を若干変更することで、その後の IC 取得率が Up した。すなわち、

1) 地域医療のため強く腹腔鏡下手術を勧める開業医師に関しては、やはり従来どおりその希望を重視する、

2) それ以外の患者様に関しては、当院での標準治療を開腹手術と説明すること、

3) その上で、新しい治療法が出てきて、まだ全国的なデータがないものの、当科での成績の説明、

海外からのエビデンスの説明を行う、である。

今後も、この方針を進めることで登録患者の増加を目指すことが重要と考える。

E. 結論

当科における進行癌に対する腹腔鏡下手術の手術適応と成績を考えた上で、盲腸・上行結腸、S状結腸、直腸S状部癌においては全く開腹術と同等と考えられた。300例以上を経験した上で、手術時間の大きな差はなく、出血量は明らかに少なく、また術後回復もはやいことは大きな利点と考えられた。残される課題は、進行癌に対する本術式の長期予後に関する同等性の証明と思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉他. 腹腔鏡下手術におけるモノフィラメント糸とネラトンを使った直腸牽引と骨盤腔内視野展開の工夫. 日本大腸肛門病学会雑誌 55:164-165、2002
- 2) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉. 左側大腸癌腹腔鏡下手術のリンパ節郭清における画像反転の導入. 日本内視鏡外科学会雑誌 7:268-271、2002
- 3) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他. 大腸癌の腹腔鏡補助下手術における肉眼的進行度診断と至適リンパ節郭清. 日本臨床外科学会雑誌 64:13-19、2003
- 4) Y. Fukunaga, M. Higashino, S. Tanimura, and et al. A novel laparoscopic technique for stapled colon and rectal anastomosis. Tech Coloproctol 7: 192-197, 2003
- 5) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉他. 腹腔鏡下前方切除術における肛門

側直腸切離の工夫. 日本大腸肛門病学会雑誌 57:55-56、2004

- 6) 福長洋介. 腹腔鏡下人工肛門造設術. 消化器外科:鏡視下手術のすべて. へるす出版. 東京. 2004
- 7) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄、谷村慎哉. 大腸切除後再建における端端三角吻合. 手術 58:247-250、2004

2. 学会発表

- 1) 福長洋介他 8 名. 直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術-進行癌における TME と Rb 早期癌における超低位吻合. 第 63 回日本臨床外科学会総会 (ビデオセッション) 2001
- 2) 福長洋介他 3 名. 直腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術. 第 64 回日本臨床外科学会総会 (ビデオセッション) 2002
- 3) 福長洋介他 3 名. 腹腔鏡下大腸切除術の適応拡大の変遷と成績. 第 103 回日本外科学会定期学術集会 (シンポジウム) 2003
- 4) 福長洋介. Anastomosis at laparoscopic colorectal surgery. 第 58 回日本大腸肛門病学会総会 (特別企画) 2003
- 5) 福長洋介他 3 名. 腹腔鏡下前方切除術における直腸切離吻合の工夫. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会 2003
- 6) 福長洋介他 3 名. 腹腔鏡下大腸切除術の適応と手術成績. 第 16 回日本内視鏡外科学会総会 2003
- 7) Y. Fukunaga, M. Higashino, S. Tanimura, Y. Nishiguchi. A novel technique of rectal division and end-to-end

- anastomosis in laparoscopic rectal surgery. 12th European Association of Endoscopic Surgery 2004
- 8) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他. 腹腔鏡下大腸切除術における Pitfall とその対策. 第 59 回日本消化器外科学会定期学術総会
- 9) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他. S 状結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績. ビデオシンポジウム. 第 42 回日本癌治療学会総会
- 10) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他. 進行大腸癌に対する腹腔鏡下リンパ節郭清と腫瘍局所制御. ビデオシンポジウム. 第 66 回日本臨床外科学会総会
- 11) 福長洋介、東野正幸、西口幸雄他. 腹腔鏡下大腸切除術における Pitfall からみた適応. ビデオパネルディスカッション. 第 59 回日本大腸肛門病学会総会
- 12) 福長洋介、東野正幸、谷村慎哉他. 腹腔鏡下大腸切除術の手術手技と成績. 第 17 回日本内視鏡外科学会総会
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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
「腹腔鏡補助下大腸切除術における開腹移行例の検討」

分担研究者 久保義郎 国立病院機構四国がんセンター 消化器科医長

研究要旨 JCOG0404 へ、当院より 11 例の登録を行った。

腹腔鏡補助下大腸切除術（LAC）における開腹移行について検討した。開腹移行は男性、肥満、直腸症例が多く、それらの症例では手技の改善が必要である。また、8cm を超える開腹移行例では術後合併症に注意を要すると思われた。

A. 研究目的

JCOG0404 への登録状況と、腹腔鏡補助下大腸切除術（LAC）における開腹移行例について、開腹移行の理由と開腹移行が術後経過に及ぼす影響について検討した。

B. 研究方法

1. 四国がんセンターでの JCOG0404 への登録状況を報告する。

2. 2006 年 12 月までに大腸癌に対して当院で施行した LAC 344 例のうち、開腹移行となった 39 例について臨床的特徴や術後経過について検討した。

（倫理面への配慮）

臨床試験においては、治療内容や意義、予想される有害事象などを十分に説明し、患者が納得した上で、同意を取っている。また、患者情報は慎重に管理している。

C. 研究結果

1. JCOG0404 への登録状況

2007 年 1 月から 12 月までに当院で手術を施行した大腸癌は 248 例で、そのうち JCOG0404 の適格条件をすべて満たした症例は 32 例であった。30 例にインフォームド・

コンセントを行ったところ、試験参加に同意が得られたのは 11 例（36.7%）であった。同意を拒否した 19 症例のうち、3 例は開腹術を、残りの 16 例は腹腔鏡手術を選択された。年々、腹腔鏡手術を希望される症例が増加してきている。登録を行った 11 例のうち、化学療法を中止した 1 例を除き、10 例はプロトコール治療を完遂できた。

2. 開腹移行例の検討。

1) 開腹移行の定義

腹腔鏡下にリンパ節郭清、主幹動脈の処理、腸管の授動ができた症例を完遂例とし、体外で吻合できない直腸症例では肛門側腸管の切離・吻合も含めた。移行例はリンパ節郭清、主幹動脈処理、腸管授動、直腸切離吻合のいずれかを開腹下で行った場合とした。

2) 開腹移行例

腹腔鏡手術完遂例（L 群）は 305 例で、開腹移行例は 39 例（11.3%）であった。そのうち開腹創の長さが 8cm 以下の症例（C 群）は 25 例（7.3%）、8cm を超える症例（O 群）は 14 例（4.1%）であった。癌の占居部位別では、右側結腸が 133 例中 13 例（9.8%）、左側結腸が 116 例中 10 例（9.4%）、直腸が 95 例中 16 例（16.8%）で、直腸では開腹移

行の割合が多かった。

3) 開腹移行の理由

開腹移行の理由は、直腸肛門側処理 14 例、主幹動脈処理 7 例、癒着 7 例、点墨不明 3 例、脾湾曲授動 3 例、膀胱浸潤 2 例、器械吻合トラブル 2 例、腸管損傷 1 例であった。C 群では血管処理困難 (7 例) や癒着 (6 例) が多く、0 群では直腸癌の肛門側処理困難 (10 例) が多かった。

4) 開腹移行例の特徴

年齢は L 群 65 ± 11 歳, C 群 69 ± 12 歳, 0 群 64 ± 8 歳, 性別 (男:女) は L 群 149:156, C 群 12:13, 0 群 12:2, BMI は L 群 23 ± 3 , C 群 23 ± 3 , 0 群 26 ± 3 , 開腹既往は L 群 25 例, C 群 3 例, 0 群 3 例, 腫瘍径は L 群 2.7 ± 1.6 cm, C 群 3.3 ± 1.9 cm, 0 群 2.4 ± 1.5 cm であった。年齢, 手術既往, 腫瘍径では各群に差を認めなかったが, 0 群では男性, 肥満症例が L 群や C 群に比べて有意に多かった ($p < 0.05$)。手術時間は L 群 159 ± 47 分, C 群 163 ± 37 分, 0 群 240 ± 65 分で, 0 群で有意に長かった ($p < 0.01$)。出血量は L 群 104 ± 112 g, C 群 163 ± 131 g, 0 群 278 ± 149 g で, L 群に比べて C 群や 0 群では多く, 三群間に有意差を認めた ($p < 0.05$)。

5) 術後経過

術後合併症は, 0 群では 7 例 (50%) に認め, L 群 4 例 (16%) や C 群 47 例 (15%) に比べて有意に多かった。中央値で歩行開始は 3 群とも 1 日目, 発熱期間 (38℃以上) は L 群 1 日, C 群 0 日, 0 群 1 日, 排ガスは L 群 2 日目, C 群 1 日目, 0 群 2 日目, 経口摂取開始日は 3 群とも 3 日目, 鎮痛剤使用回数は 3 群とも 1 回であり, いずれも差を認めなかった。術後入院期間は L 群 10 日, C 群 10 日, 0 群 12 日で, 0 群が L 群や C 群より有意に長かった ($p < 0.05$)。

D. 考察

開腹移行例は, 男性, 肥満, 直腸症例で多く, 開腹創が 8cm を超える症例では, 出血量も多く, 手術時間も長く, また術後合併症の頻度も増え, 入院期間も長かった。一方, 開腹創が 8cm 以下の開腹移行例では, 術後経過において完遂例とほとんど差はなかった。つまり, 創が小さければ, 鏡視下操作にこだわらず, 開腹に移行してもよいと言える。開腹に移行する際でも, 可能な限り小さい開腹創で手術が行えるように, 鏡視下でできる処置はないか, 開腹前に今一度考えるべきと思われる。

開腹移行しないためには, まず, ポートを増やしたり, 新しいデバイスを用いたりするが, さらに, 視野展開の工夫, 出血をさせないなど手技の向上も必要である。直腸症例では, 狭い骨盤内での手技的な困難さから, 肛門側処理や吻合の際に, 開腹に移行する症例が多かった。そのため, 直腸切離のデバイスの改良や新しい手法の開発が望まれる。さらに, 手術がスムーズに進行するためには, 術者・助手・腹腔鏡担当者とのチームワークも重要であり, また, 1カ所の操作にこだわらず, 行き詰まったら, 操作部位を変え, 気分転換をはかることも大切と思われる。小さい開腹創からの操作も大変で困難をとまなうが, いつまでも腹腔鏡にこだわらず, 開腹移行の時期を見極めることが, 合併症を予防するためにも重要と思われた。

E. 結論

男性, 肥満, 直腸症例では開腹移行が多く, 手技の改善が必要と思われた。また, 8cm を超える開腹移行例では術後合併症に注意を要する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

久保義郎

術後合併症と対策

腹腔鏡下大腸切除ハンドブック、pp106-109,
2007 (腹腔鏡下大腸切除研究会 編) へ
るす出版(東京)

Nozaki I, Kurita A, Nasu J, Kubo Y, Aogi
K, Tanada M, Takashima S. : Higher
incidence of gastric remnant cancer
after proximal than distal gastrectomy.
Hepatogastroenterology, 54:1604-8,
2007.

大谷真二、栗田 啓、野崎功雄、大田耕司、
久保義郎、棚田 稔、高嶋成光:高度進行胃
癌に対する胃空腸吻合術の検討.

日本臨床外科学会雑誌 68:1064-1069, 2007.

Okita A, Kubo Y, Tanada M, Kurita A, and
Takashima S. : Unusual Abscesses
Associated with Colon Cancer : Report of
Three Cases. Acta Med. Okayama,
61:107-113, 2007

2. 学会発表

MP 大腸癌の適切な手術術式の検討

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕司,
野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 66 回大腸癌研究会, さいたま,
2007. 1. 18

腹腔鏡補助下低位前方切除の治療成績

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 107 回日本外科学会定期学術集会,
大阪, 2007. 4. 13

EMR 後に追加手術を施行した大腸がん症例
の検討

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 67 回大腸癌研究会, 神戸, 2007. 7. 6

腹腔鏡補助下大腸切除術における開腹移行
症例の検討

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 62 回日本消化器外科学会定期学術
集会, 東京, 2007. 7. 19

腹腔鏡補助下低位前方切除における開腹移
行の影響

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 12 回中国四国内視鏡外科学研究会, 倉
敷, 2007. 9. 14

リンパ節転移陰性大腸癌治癒切除後のフォ
ローアップについての検討

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 45 回日本癌治療学会総会, 京都,
2007. 10. 25

直腸癌低位前方切除における腹腔鏡手術の
利点

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光
第 20 回日本内視鏡外科学会総会, 仙台,
2007. 11. 20

同一クリニカルパスによる開腹および腹腔
鏡補助下大腸切除術の運用

久保義郎, 棚田稔, 小嶋誉也, 大田耕
司, 野崎功雄, 栗田啓, 高嶋成光

第 69 回日本臨床外科学会総会，横浜，
2007.11.30

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 佐藤 武郎 北里大学東病院消化器外科

研究要旨 腹腔鏡下大腸切除術（LAC）を施行した大腸癌症例 540 症例の、再発形式、病期別再発率を検討した。初発転移形式としては、肝転移 28 例（5.2%）、肺転移 16 例（3.0%）、および腹膜播種 14 例（2.6%）であった。本邦での統計（大腸癌治療ガイドライン 2005 年版大腸癌研究会編）とほぼ同様であり、現段階にておいて進行大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術は妥当である。したがって、現在我々が参加している JCOG 0404 試験は、本邦での腹腔鏡下大腸切除術の客観的データを示す上で、非常に重要な位置を占めることが、再確認できた。

A. 研究目的

1993 年より腹腔鏡下大腸切除術（LAC）を導入し、適応を順次拡大してきた。現在では、進行大腸癌に対しても LAC を施行している。大腸癌に対する LAC 術後の再発形式を検討し、本術式の妥当性を明らかにする。

B. 研究方法

1993 年 3 月から 2007 年 4 月までに施行した根治度 A・B の LAC 大腸癌症例 540 例（重複癌は除く）を対象とした。現在の当施設での LAC の適応は、盲腸から RS までは SE、直腸癌（Ra, Rb）、肛門管癌に関しては、MP までとしている。また、2005 年 1 月以降は、JCOG 0404 の登録可能症例には、必ず十分な説明をおこなっているため、一部にランダム化された症例も本研究には含まれている。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者様への十分な説明をおこない、患者様の自由意志選択下に、文書による承諾を得て行なわれたものである。

C. 研究結果

観察期間中央値は 1516 日で、45 例

（8.3%）に再発を認めた。初回再発部位（重複含む）例は、肝転移 28 例（5.2%）、肺転移 16 例（3.0%）、腹膜播種 14 例（2.6%）、遠隔リンパ節および、局所再発が各々 4 例（0.7%）、その他が 5 例（0.9%）であった。腹膜再発例は、原発巣の壁深達度は pSE12 例、pSS2 例であった。また、単臓器再発は、32 例で、肝転移のみ再発は 19 例（3.5%）、肺転移のみ再発症例は 7 例（1.3%）、腹膜再発のみの症例は 5 例（0.9%）であった。病期別には、Stage 0 の 101 例では、再発を認めず、Stage I は 6 例 / 200 例（3%）、Stage II は、6 / 105 例（6%）、Stage IIIa は、19 / 99 例（19%）、Stage IIIb は、15 / 35 例（49%）であった。

D. 考察

本研究において、再発形式は肝転移が 5.2%と最も多く、大腸癌の初回再発部位として、本邦の統計と差は認めなかった。腹腔鏡手術で危惧されるポートサイトの再発は認めなかった。一方、腹膜再発が 14 例（2.6%）にみられた。詳細を検討すると、単臓器再発としては 0.9%と少なく、かつ、

腹膜再発症例の85%はpSE症例のため、術中の腹膜播種があった症例の見落としの可能性は否めない。さらに、術中操作、気腹操作による腫瘍のImplantationも十分に注意しなければならない。したがって、術中の愛護操作はもとより、術中洗浄腹水細胞診などを併用するなどの工夫の必要性も考慮される。

また、病期別の再発に関しては、本邦の統計と差は認めず、開腹手術との差は認めなかった。

E. 結論

再発形式を検討した結果、現時点において、LACと開腹手術の間に、非劣性の要素はみられなかった。しかし、本研究は、後ろ向き研究であり、前向き研究であるJCOG 0404の重要性を再認識させられる研究結果であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 小澤平太, 國場幸均, 旗手和彦, 熊本浩志, 佐藤武郎, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 大腸癌に対する腹腔鏡手術: 北里医学(0385-5449)37巻1号 Page25-27(2007.06)
2. 旗手和彦, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 熊本浩志, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 【早期直腸癌の治療局所切除 vs. 内視鏡的治療】 早期直腸癌の外科治療 腹腔鏡下手術 Source: 早期大腸癌(1343-2443)11巻4号 Page329-334(2007.07)
3. 小野里航, 中村隆俊, 旗手和彦, 小澤平太, 佐藤武郎, 國場幸均, 井原厚,

渡邊昌彦: 腹腔鏡下に手術しえた腸重積で発症した肺癌肉腫小腸転移の1例: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)60巻8号 Page456-461(2007.08)

4. 熊本浩志, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 【鏡視下手術における controversy 積極的な立場 vs 慎重な立場】 直腸癌に対する低位前方切除術 積極的な立場: 外科(0016-593X)69巻6号 Page653-657(2007.06)
 5. 佐藤武郎, 國場幸均, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 【早期大腸癌の取り扱い】 早期大腸癌に対する外科的治療補助化学療法も含めて: 消化器の臨床(1344-3070)10巻1号 Page82-86(2007.02)
 6. 佐藤武郎, 國場幸均, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 渡邊昌彦: 【消化管の非癌性悪性腫瘍の外科治療】 腸管悪性リンパ腫に対する外科的治療: 手術(0037-4423)61巻1号 Page45-49(2007.01)
 7. Nakamura T, Ihara A, Mitomi H, Kokuba Y, Sato T, Ozawa H, Hatade K, Onozato W, Watanabe M: Gastrointestinal stromal tumor of the rectum resected by laparoscopic surgery: report of a case.: Surg Today. 2007;37(11):1004-8. Epub 2007 Oct 25.
- ##### 2. 学会発表
- 〈シンポジウム〉
1. 國場幸均, 旗手和彦, 佐藤武郎, 小澤平太, 熊本浩志, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 直腸癌に対する腹腔鏡手術の適応拡大に向けて 直腸癌に対

する腹腔鏡下大腸手術：第 62 回日本大腸肛門病学会学術集会. 2007. 11. 東京

(日本大腸肛門病学会雑誌

(0047-1801)60 巻 9 号 Page550)

〈パネルディスカッション〉

1. 旗手和彦, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 熊本浩志, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 自律神経温存術のコツと pitfall 腹腔鏡下前方切除術における神経温存術: 第 62 回日本大腸肛門病学会学術集会. 2007. 11. 東京 (日本大腸肛門病学会雑誌 (0047-1801)60 巻 9 号 Page559)

〈ワークショップ〉

1. 旗手和彦, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 熊本浩志, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 骨盤内臓神経の温存を目指した手術術式 直腸癌に対する腹腔鏡下手術における神経温存術: 第 4 6 回日本癌治療学会総会学術集会. 2007. 10. 名古屋 (日本癌治療学会誌 (0021-4671)42 巻 2 号 Page278)
2. 熊本浩志, 國場幸均, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 腹腔鏡下大腸手術後再発例の検討: 第 20 回日本内視鏡外科学会総会. 2007. 11 仙台 (日本内視鏡外科学会雑誌 12 巻 7 号 Page272)
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: 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 (日本内視鏡外科学会雑誌 12 巻 7 号 Page306)

〈一般講演〉

1. 小野里航, 中村隆俊, 熊本浩志, 旗手和彦, 小澤平太, 佐藤武郎, 國場幸均,

井原厚, 渡邊昌彦: 糖尿病合併症例に対する腹腔鏡下大腸切除術の検討: 第 4 6 回日本癌治療学会総会学術集会. 2007. 10. 名古屋 (日本癌治療学会誌 (0021-4671)42 巻 2 号 Page712)

2. 旗手和彦, 國場幸均, 小野里航, 熊本浩史, 小澤平太, 佐藤武郎, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 直腸癌に対する腹腔鏡下前方切除術の問題点: 第 107 回日本外科学会定期学術集会 2007. 4. 大阪 (日本外科学会雑誌 (0301-4894)108 巻臨増 2 Page328)
3. 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 熊本浩志, 中村隆俊, 小野里航, 國場幸均, 井原厚, 渡邊昌彦: 自動縫合器を用いた腹腔鏡下大腸切除術の安全な血管処理: 第 20 回日本内視鏡外科学会総会. 2007. 11 仙台 (日本内視鏡外科学会雑誌 12 巻 7 号 Page460)
4. 井原厚, 小野里航, 旗手和彦, 中村隆俊, 小澤平太, 佐藤武郎, 國場幸均, 渡邊昌彦: 高齢者大腸癌症例に対する腹腔鏡下大腸切除術の意義: 第 20 回日本内視鏡外科学会総会. 2007. 11 仙台
5. 小野里航, 中村隆俊, 熊本浩志, 旗手和彦, 小澤平太, 佐藤武郎, 國場幸均, 井原厚, 渡邊昌彦: 心疾患合併例に対する腹腔鏡下大腸切除術の妥当性: 第 20 回日本内視鏡外科学会総会. 2007. 11 仙台

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：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)の参加 1 施設として症例を登録している。対象は術前診断 T3/4,N0-2,M0 であるが、登録 29 例のうち、最終診断でその条件を満たしたのは 24 例(83%)であった。手術に伴う合併症を 3 例(開腹群で創部感染 2 例、手術を要するイレウス 1 例)、補助化学療法の途中終了を 1 例(grade3 の腸炎が原因)に認めた。術前診断の精度や、手術、補助化学療法に伴う合併症は十分許容範囲と考えられ、問題なく試験を施行できていると考える。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) の参加 1 施設として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することを原則としている。最終診断が対象条件(Si を除く T3/4,N0-2,M0) からはずれることを極力減らすよう、慎重に術前診断を行っている。当院における手術責任医は、開腹手術、腹腔鏡手術とも同一であり、術者または指導的助手として手術に参加している。

(倫理面への配慮)

患者さんには本研究の内容を十分に説明して理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を頂くよう心がけている。

C. 研究結果

平成 17 年 12 月 20 日に第 1 例目の登録を行ってから、平成 19 年 12 月 31 日までに

29 例の登録を行った。割り付けられた術式は、開腹 15 例、腹腔鏡 14 例であった。最終診断で適格条件(T3, 4, N0-2, M0) を満たしたのは 24 例(83%)であった。3 例の腹膜播種、1 例の Si(上行結腸癌隣浸潤)、1 例の mp(Stage3)症例を認めた。手術に伴う合併症は 3 例であった。開腹群で創部感染 2 例(1 例は隣浸潤で PD 術後)、イレウス(退院後発症)で開腹手術を要した 1 例を認めた。腹腔鏡群では合併症はなかった。補助化学療法による grade3 の腸炎で化学療法を途中終了した症例を 1 例認めた。

D. 考察

本臨床試験の質を保つために、術前診断を正確に行うよう、また手術、補助化学療法に伴う合併症を低くおさえるよう注意しているが、現状は十分許容範囲と考えている。

E. 結論

プロトコールを遵守して問題なく本試験を施行できていると考え、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. 学会発表

小木曾聡、山口高史ほか：若手外科医の執刀による腹腔鏡下大腸切除術の安全性の検討. 日本外科学会雑誌 108 巻臨時増刊号(2). P716 2007

山口高史、小泉欣也ほか：肛門管腺癌、鼠径リンパ節転移にて腹腔鏡下直腸切断術＋鼠径リンパ節郭清を施行した 1 例. 第 67 回大腸癌研究会抄録集 p58 2007

山口高史、坂井義治、小泉欣也ほか：横行結腸癌に対する腹腔鏡手術の現況-リンパ節郭清について-. 日本消化器外科学会雑誌 40 巻 7 号 p1401 2007

畑啓昭、山口高史ほか：腹腔鏡下大腸切除術における周術期の抗菌薬投与のスタンダードを求めて. 日本外科感染症学会雑誌 4 巻 suppl. p470 2007

小木曾聡、山口高史ほか：直腸癌腹腔鏡下手術における視野展開法. 日本内視鏡外科学会雑誌 12 巻 7 号 p234 2007

片山宏、山口高史ほか：横行結腸癌に対する腹腔鏡手術の現況-リンパ節郭清について-. 日本内視鏡外科学会雑誌 12 巻 7 号 p338 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 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 治癒切除可能な術前深達度T3, T4（他臓器浸潤除く）の大腸癌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、標準手術である開腹手術と比較評価（非劣性）する。現在、症例の登録および追跡中である。

A. 研究目的

本邦では大腸癌に対し、腹腔鏡下手術の低侵襲性からそのニーズが高まり、根治手術施行例が急速に増加している。しかし、術前深達度T3, T4（他臓器浸潤除く）の進行癌に対しての根治性に関して、標準手術である開腹手術と比較したエビデンスは未だ存在しない。国際的にはいくつかのtrialがなされ、その成績は同等であるとの結果も報告されているが、多くの報告は早期癌も含まれており、進行癌のみを対照とした質の高い報告は未だない。本研究はT3, T4（他臓器浸潤除く）の大腸癌に対し、腹腔鏡下手術の有効性について開腹手術と比較する非劣性試験で評価することを目的とする。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

1. 組織学的に大腸癌
2. 主占拠部位が盲腸、上行結腸、S状結腸、直腸S状部のいずれか
3. 術前画像診断でT3, T4（他臓器浸潤除く）、NO-2、M0
4. 多発病変を認めない
5. 腫瘍最大径8cm以下
6. 20歳以上75歳以下
7. 術前処置で不十分な腸閉塞がない
8. 胃を含む腸管切除の既往がない
9. 他のがん種に対する化学療法、放射線療法のいずれの既往もない
10. 主要臓器機能が保たれている

11. 患者本人から文書で同意が得られている。

術前にA群：開腹手術、B群：腹腔鏡下手術のランダム化割付を行い、これを施行する。手術のクオリティーコントロールとして、術中の写真撮影を義務付けられている。組織学的病期がstageⅢに対して、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）を施行する。

Primary endpointは全生存期間、Secondary endpointは無再発生存期間、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データセンターに知られることはない。

C. 研究結果

2006年8月から2008年2月まで34例を登録した。当施設は新規参加施設であるが、腹腔鏡下手術希望で来院される患者様にも適応症例であれば全例に説明し、82.3%の同意取得率である。2006年8月から2008年2月現在まで毎月登録を継続している。

D. 考察

本研究は開腹手術と腹腔鏡下手術の比較であ

るが、進行癌のみを対照としている。また日本内視鏡外科学会での技術認定医が手術担当と定められ、術中の写真判定も行っており、非常に質の高い比較研究である。

E. 結論

現在、順調に症例登録がなされている。本試験は非常に意義深いものであり、この結果は国際的にも強いインパクトを与えることになると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山岸茂, 藤井正一, 樺山将士, 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年
- 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年

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年
- 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年
- 3) 藤井正一, 山岸茂, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 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年

- 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年
- 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年
- 6) 佐藤勉, 藤井正一, 山本直人, 山岸茂, 水落直子, 横山裕子, 荒木昌美, 吉水輩子, 久保まゆみ, 國崎主税:結腸切除術クリニカルパスのバリエーション分析. 第8回日本クリニカルパス学会学術集会、札幌、2007年
- 7) 金澤周, 藤井正一, 山田貴允, 佐藤勉, 山本直人, 山岸茂, 大島貴, 永野靖彦, 國崎主税, 今田敏夫:腹腔鏡補助下結腸切除術後 SSI 発生の危険因子の解析. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007年
- 8) 山本直人, 藤井正一, 山岸茂, 佐藤勉, 牧野洋知, 大島貴, 永野靖彦, 金澤周, 山田貴允, 國崎主税:腹腔鏡補助下S状結腸切除D3郭清術の手術難易度の対する内臓脂肪量の影響. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007年
- 9) 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年
- 10) 永野靖彦, 田中邦哉, 山岸茂, 松尾憲一, 大田貢由, 藤井正一, 遠藤格, 國崎主税, 渡會伸治, 嶋田紘:大腸癌肝肺転移切除症例の検討. 第69回日本臨床外科学会総会、横浜、2007年
- 11) 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, 國崎主税, 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年
- 12) 佐藤勉、藤井正一、金澤周、諏訪宏和、高川亮、山田貴允、中瀧雅之、山本晴美、山本直人、牧野洋知、山岸茂、大島貴、永野靖彦、國崎主税、今田敏夫：一步進んだクリニカルパス エビデンスに基づく運用 腹腔鏡補助下結腸切除術クリニカルパスのバリエーション分析. 第 69 回日本臨床外科学会総会、横浜、2007年
 - 13) 高川亮、國崎主税、牧野洋知、永野靖彦、藤井正一、嶋田紘：消化器周術期 MRSA 感染に対する危険因子と対策. 第 20 回日本外科感染症学会総会、東京、2007年
 - 14) 佐藤圭、高川亮、牧野洋知、永野靖彦、藤井正一、國崎主税、嶋田紘：消化器癌術後 MRSA 感染症に対するザイボックスの使用経験. 第 20 回日本外科感染症学会総会、東京、2007年
 - 15) 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年
 - 16) 山岸茂、藤井正一、永野靖彦、大田貢由、市川靖史、國崎主税、大木繁男、嶋田紘：Stage II、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年
 - 17) 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年
 - 18) 樺山将士、木村英明、山岸茂、藤井正一、大木繁男、小金井一隆、杉田昭、嶋田紘：深部静脈血栓症と大腿骨頭壊死を合併した直腸炎型潰瘍性大腸炎の一例. 第 62 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007年
 - 19) 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年
 - 20) 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、國崎主税、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年
 - 21) 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境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年
 - 22) 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併用の併用. 第 62 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2007年
 - 23) 山岸茂、藤井正一、永野靖彦、大田貢由、粉川敦史、佐々木毅、市川靖史、國崎主税、野沢昭典、大木繁男、田中克明、嶋田紘：大腸鋸齒状腺腫の臨床病理学的特徴. 第 67 回大腸癌研究会、2007年
 - 24) 野尻和典、永野靖彦、田中邦哉、山岸茂、松尾憲一、大田貢由、藤井正一、遠藤格、國崎主税、渡会伸治、嶋田紘：高齢者(75歳以上)大腸癌肝転移症例に対する外科治療(非切除例も含めた検討). 第 32 回日本外科系連合学会学術集会、東京、2007年
 - 25) 山岸茂、藤井正一、永野靖彦、大田貢由、市川靖史、大木繁男、嶋田紘：鏡視下手術における手技と工夫 直腸癌に対する鏡視下手術における腸管洗浄器具の工夫. 第 32 回日本外科系連合学会学術集会、東京、2007年
 - 26) 山岸茂、藤井正一、永野靖彦、大田貢由、市川靖史、國崎主税、大木繁男、嶋田紘：腹腔鏡下直腸癌手術における腸管洗浄器具の工夫. 第 62 回日本消化器外科学会総会、東京、2007年

- 27) 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 年
- 28) 金澤周, 國崎主税, 山本直人, 佐藤勉, 大島貴, 永野靖彦, 藤井正一, 利野靖, 益田宗孝, 今田敏夫: ダブルバルーン内視鏡が有用であった回腸悪性リンパ腫の 1 例. 第 62 回日本消化器外科学会総会、東京、2007 年
- 29) 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 年
- 30) 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 年
- 31) 諏訪宏和, 永野靖彦, 佐藤勉, 山岸茂, 藤井正一, 國崎主税, 松尾憲一, 大田貢由, 田中邦哉, 渡會伸治, 嶋田紘: 高齢者(80 歳以上)の大腸癌肝転移症例の検討. 第 107 回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007 年
- 32) 佐藤勉, 國崎主税, 諏訪宏和, 中畠雅之, 山口直孝, 樺山将士, 山本直人, 牧野洋和, 山岸茂, 大島貴, 永野靖彦, 藤井正一, 今田敏夫: 上部下部消化管術後 SSI 発生の危険因子の分析. 第 107 回日本外科学会定期学術集会、大阪、2007 年
- 33) 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 年
- 34) 山田美千代, 市川靖史, 山田信義, 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 年
- 35) 山岸茂, 藤井正一, 山口直孝, 樺山将士, 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: 組織中 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)、Thymidine phosphorylase (TP) 酵素活性は Stage II 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 年
- 36) 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 年
- 37) 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 年
- 38) 山岸茂, 藤井正一, 太田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男, 嶋田紘: イレウス 絞扼性イレウスの診断における判別式の有用性. 第 43 回日本腹部救急学会総会、東京、2007 年

G. 知的所有権の取得状況

- 1) 特許取得
なし
- 2) 実用新案登録
なし
- 3) その他
なし

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 村田幸平 市立吹田市民病院 外科主任部長

研究要旨 高齢者（75歳超）の大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義を検討した。その結果、非高齢者と同様な傾向が見られ、手術時間は長いものの、出血量が少なく、術後在院日数も短かった。現在行われている非高齢者に対するランダム化比較試験と並行して高齢者に対しても腹腔鏡下大腸癌手術の適応を広げていくことは可能であると考えられる。

A. 研究目的

進行性大腸がんに対する低侵襲性治療法について、その恩恵が大きいと予想される高齢者について検討した。

B. 研究方法

診療録を retrospective に解析した。

2004年7月から2007年6月までに施行された75歳を超える高齢者の結腸癌切除症例57例のうち腹腔鏡下手術症例（以下、LAC）は41例、開腹手術（以下、OC）は16例であった。これらの症例の、術前背景因子、手術因子、術後短期成績について retrospective に検討した。対照症例として、同時期の非高齢者（75歳以下）の結腸癌切除症例159例（うちLAC114例、OC45例）も解析した。

（倫理面への配慮）

担当医による診療録の retrospective な解析であり、個人情報保護しつつ解析を行っており、倫理面の問題はないと考える。

C. 研究結果

術前背景因子・手術因子としては、年齢、性別、腫瘍の局在部位、術前検査結果（ヘモグロビン、アルブミン、リンパ球）、術前呼吸機能、ASAスコア、手術術式、深達度

（T）、リンパ節転移の有無（N）において、両群間に有意差を認めなかった。出血量は、高齢者OC群（ $118 \pm 129 \text{ml}$ ）に比べて、高齢者LAC群（ $68 \pm 28 \text{ml}$ ）において有意に少なかった（ $p=0.040$ ）。手術時間では高齢者LACが202分であったが、高齢者OCは170分と有意差があった（ $p<0.05$ ）。術後短期成績としては、術後死を高齢者OCで3例（手術直接死1例、在院死2例）に認めたが、高齢者LACでは認めなかった。

術後合併症は、高齢者OC群では5例（31%）（創感染1例、肺炎1例、腹腔内膿瘍1例、縫合不全1例、イレウス1例）であったのに対して、高齢者LAC群では9例（22%）（創感染6例、縫合不全1例、イレウス1例、十二指腸潰瘍1例）であった。第一歩行までの日数、食事開始までの日数においては、両群間に有意差を認めなかったが、排ガスまでの日数は、高齢者OC群（ 2.7 ± 0.8 日）に比べて、高齢者LAC群（ 2.0 ± 0.7 日）において有意に短かった（ $P<0.005$ ）。また、術翌日の白血球数およびCRP値は、両群間に有意差を認めなかった。術後在院日数では高齢者LAC群 14.2 ± 9.4 日に対して高齢者OC群が 18.0 ± 8.3 日と有意に短かった。非高齢者におけるLACとOCの比較でも同様の結果が得られたが、LACにおける