

1例、左半結腸切除でFAの1例であった。イレウス、胃排泄障害症例は全例保存的に改善した。退院後に発症した術後後期合併症は創ヘルニア2例、イレウス1例であった。初期の開腹移行の1例に術後2年目にポート部再発を経験した。

D. 考察

横行結腸癌に対するLAPの適応から除外する施設が多く、また小切開を介して直視下に郭清する施設もある。海外のprospective randomized control trial (RCT)の適応でもCOST groupの報告など横行結腸癌を除外している報告が多い。また国内で現在進行中のJCOG0404 トライアルにおいても適応から除外されている。この理由として上腸間膜動脈(SMA)から横行結腸へ向かう血管分岐が多様なこと、中結腸動脈(MCA)周囲の剥離、郭清部位が膵、十二指腸など重要臓器と隣接していること、部位により術式が異なること、また時に結腸の広汎な剥離・授動操作が必要で、他の部位のLAPより技術的に難度が高いこと、quality controlなどの問題点があげられる。

我々は1993年にLAPを導入し、初期から横行結腸癌に対しても他の部位と同様に進行癌に対しても適応してきた。安全性を高め正確な郭清をするため中結腸動脈根部周囲の郭清手技を工夫してきた。安全で正確に郭清を行うためのポイントは術前3D-CTアンギオを行い腫瘍と支配血管の情報を把握しておくこと、血管系の解剖学的理解を高めること、USADやLSなどのデバイスを有効に利用すること、中結腸動脈根部の郭清を行うために横行結腸間膜の処置を頭側

と尾側より行い皮薄化し、これにより血管系の把握を容易とし、膵、十二指腸などの副損傷を回避すること、後腹膜の剥離を解剖学的に正確な剥離層で広範に行い、体外での吻合操作を容易にすることがあげられる。これらの点を考慮した工夫を加え、術式を定型化を進め、現在では統一した術式となっている。今回の検討では開腹移行、術中偶発症は概ね他の部位のLAPと差がない成績が得られた。術後合併症は他部位のLAPと比較して特異な合併症はない。しかし縫合不全の頻度が他の部位に比べやや多い傾向であった。BARは初期の症例で縫合不全を経験し現在は採用していない。肥満例や特に脾彎曲の血流の本来不良な部位の吻合、特に結腸結腸吻合となる場合は、さらに吻合の基本に忠実に、十分に注意した対応が必要と思われた。術後後期合併症は低率で他の部位のLAPと差がないように思われた。初期の開腹移行した症例で術後2年目に腹膜再発を伴うポート部再発の症例を経験した。この症例は技術的な要因が関与し、未熟な手技に起因した可能性が高い。横行結腸癌のLAPは高度な手技が必要で、LAP導入初期の手技の安定しない段階での適応は慎重であるべきで、他の部位のLAPにある程度手技的に習熟してから適応すべきで、困難例に対しては小切開からの郭清、開腹移行も考慮し、安全確実なLACを心がけるべきと思われた。

E. 結論

LAPの手技の定型化に伴いない、横行結腸癌に対するLAPの術後短期成績は他の部位のLAPに遜色ない結果であった。しかしこの部位の腹腔鏡下手術は高度な手技が必要

で、ある程度手技的に習熟してから適応すべきで、困難例に対しては小切開からの郭清、開腹移行も考慮し、安全確実な LAC を心がけるべきである。今後、横行結腸癌に対する LAP に対して質の高いエビデンスを獲得するために多施設共同の RCT が望まれる。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 福永正氣 菅野雅彦 永坂邦彦 飯田義人 吉川征一郎 大内昌和 伊藤嘉智 勝野剛太郎 平崎憲範 津村秀憲：下部消化管手術：消化管吻合・再建術 外科診療 98:24-35, 2008
- 2) 福永正氣, 永坂邦彦, 吉川征一郎: 結腸部分切除術・S 状結腸切除術 DS NOW 小腸・結腸外科 標準手術. 編集 渡邊昌彦, メディカルビュー社, 東京, 80-99, 2008

2. 学会発表

- 1) Fukunaga M.¹, Miyajima N.², Watanabe M.³, A multicenter study on 1057 cases of laparoscopic surgery for rectal cancer The th congress of the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons Philladerphia, USA 2008.3
- 2) Masaki Fukunaga, M.D., Kazuyoshi Sugiyama, M.D., Kunihiko Nagakari, M.D., Masaru Suda M.D., Seiichirou Yosikawa, M.D., Masahiko Sugano, M.D., Yoshitomo Itoh, M.D., Goutarou Katsuno, M.D., Evaluation of anastomosis methods in the laparoscopic surgery for rectal cancer 16th international Congress of the

European Association for Endoscopic Surgery Stockholm Sweden 2008.6

- 3) Fukunaga M., Miyajima N., Tanaka J., Okuda J., Watanabe M., Results of A multicenter study of 1057 cases of rectal cancer treated by laparoscopic surgery The 11th World Congress of Endoscopic Surgery Yokohama Japan 2008.9
- 4) Masaki Fukunaga, M.D., Kazuyoshi Sugiyama, M.D., Kunihiko Nagakari, M.D., Masaru Suda M.D., Seiichirou Yosikawa, M.D., Masahiko Sugano, M.D., Yoshitomo Itoh, M.D., Goutarou Katsuno, M.D., Hidenori Tumura, M.D. How to avoid nerve injury in laparoscopic rectal surgery World symposium The 11th World Congress of Endoscopic Surgery Yokohama Japan 2008.9
- 5) Fukunaga M., Miyajima N., Watanabe M., Fumio Konishi .Recent progress of laparoscopic surgery for rectal cancer The congress of the Endoscopic and Laparoscopic Surgeons of Asia 2008 Yokohama Japan 2008.9
- 6) Seiichirou Yosikawa, M.D., Masaki Fukunaga, M.D., Kazuyoshi Sugiyama, M.D., Kunihiko Nagakari, M.D., Masaru Suda M.D., Masahiko Sugano, M.D., Yoshitomo Itoh, M.D., Goutarou Katsuno, M.D., Hidetoshi Tsumura Evaluation of laparoscopic assisted distal gastrectomy for gastric cancer with lymph node dissection 16th international Congress of the European Association for Endoscopic Surgery Stockholm Sweden 2008.6
- 7) Kanenori Hirasaki, M.D., Masaki Fukunaga, M.D., Kazuyoshi

- Sugiyama, M.D., Kunihiko
 Nagakari, M.D., Masaru Suda M.D.,
 Masahiko Sugano, M.D., Seiichirou
 Yosikawa, M.D., Yoshitomo
 Itoh, M.D., Goutarou Katsuno, M.D.,
 Hidetoshi Tsumura Evaluation of
 laparoscopic assisted distal colectomy
 for transverse colon cancer compared
 with other segment colon cancer
 16th international Congress of the
 European Association for Endoscopic
 Surgery Stockholm Sweden 2008.6
- 8) 福永正氣, 杉山和義, 永坂邦彦, 菅野雅彦,
 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智,
 大内昌和, 勝野剛太郎, 平崎憲範, 津村秀
 憲, 木所昭夫 大腸癌に対する腹腔鏡下
 手術の偶発症と対策 主題 第62
 回手術手技研究会 東京 2008.5
- 9) 福永正氣, 杉山和義, 永坂邦彦, 菅野雅彦,
 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智,
 大内昌和, 勝野剛太郎, 平崎憲範, 津村秀
 憲, 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 —吻
 合法を中心に—シンポジウム 第105
 回日本外科学会定期学術集会, 長崎,
 2008.5
- 10) 福永正氣, 杉山和義, 永坂邦彦, 菅野雅彦,
 飯田義人, 須田健, 吉川征一郎, 伊藤嘉智,
 大内昌和, 勝野剛太郎, 永易喜一, 平崎憲
 大腸癌に対する腹腔鏡下手術 —標準
 化に向けて—シンポジウム第63回日
 本消化器外科学会定期学術集会, 札幌,
 2008.7
- 11) 福永正氣, 宮島伸宜, 田中淳一, 奥田準二,
 渡邊昌彦 直腸癌に対する腹腔鏡下手
 術の成績—多施設共同研究による—第
 20回日本内視鏡外科学会総会, 横浜,
 2008.9
- 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 伴登 宏行 石川県立中央病院消化器外科 診療部長

研究要旨 本試験において現在までに 28 例の症例登録を行った。腹腔鏡手術は安全に施行されており、開腹手術に比べ、遜色ない。術後疼痛は少なく、早期の回復は早い。遠隔成績は今後慎重に経過を見ていく必要がある。

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に腹腔鏡手術を施行した群と開腹手術した群の遠隔成績を比較評価する。

B. 研究方法

盲腸、上行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部の T3、T4 進行癌患者をランダムに腹腔鏡手術群と開腹手術群に割り付ける。リンパ節転移陽性例には 5-FU+1-LV の術後補助化学療法を行う 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、腹腔鏡手術完遂割合とする。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、本試験を行う。

C. 研究結果

現在までに当施設から 28 例の症例を登録している。1 例が術後 8 日目に急死した。肺梗塞によるものと考えた。1 例は肺転移を来したが、転移巣を切除した。また 1 例は肝転移を来したが、転移巣を切除した。2008 年 1 月から 2009 年 2 月までは 6 例の登録を行った。

D. 考察

現時点では腹腔鏡手術は安全に施行されており、開腹手術に比べ、遜色ない。術後疼痛は少なく、早期の回復は早い。遠隔成績は今後慎重に経過を見ていく必要がある。

E. 結論

現時点では当施設では本試験は安全に行われている。遠隔成績については慎重に経過を見ていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

小竹優範, 伴登宏行、高柳智保、松之木愛香、角谷 慎一、稲木紀幸、石黒要、黒川勝、吉野裕司、森田克哉、山田哲司：大腸癌における多重癌の臨床病理学的検討。石川県立中央病院医学誌 30 巻、1-3、2008。

石黒 要、伴登宏行、小竹優範、山本道宏、山田哲司：当院で経験した腹腔鏡補助下大腸切除術術後腸閉塞の検討。臨床外科 64 巻 2 号 235-239、2009。

2. 学会発表

Hiroyuki Bando et al : our technique of safe and reliable cutting of lower rectum. 11th world congress of endoscopic surgery, Yokohama, Japan, 2008. 9.

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
pStage II/III 結腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績

研究分担者 長谷川 博俊 慶應義塾大学医学部外科 専任講師

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16例の適格例に対し11例登録を行い（IC取得率：68%）、腹腔鏡下手術7例、開腹手術4例を施行した。
2. 1996年から2006年12月までに腹腔鏡下手術を施行した結腸癌患者163例を対象とした。占居部位はC:24, A:43, T:13, D:9, S:62, RS:12例であった。観察期間中央値は58（1-115）ヶ月であった。pStageは、Stage II:95例（58%）、IIa:46例（28%）、IIb:22（14%）であった。術後合併症は22例（13.5%）に認め、術後在院日数は8日（5-58）日であった。再発は25例（15.3%）に認めた（腹膜10例、肝5例、肺4例、局所3例、遠隔リンパ節3例、骨1例）。pStage別の5年無再発生存および全生存率は、II:91.4%、96.3%、IIa:77.5%、85.7%、IIb:74.0%、73.3%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、16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、昨年度から引き続いて、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. 腹腔鏡下手術を施行したpStage II/III結腸癌の治療成績を検討し、本術式の有用性を明らかにする。

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. 教室において1996年から2006年12月までに腹腔鏡下手術を施行した pStage II/III 結腸癌患者 163 例を対象とし、治療成績を検討した。

C. 研究結果

1. 平成 20 年度は適格基準を満たした症例は 16 例であった。うち 5 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: 11/16, 68%), 開腹手術 4 例, 腹腔鏡下手術 7 例に割り付けられた。占居部位では C: 0, A: 2 (腹腔鏡: 2, 開腹: 0), S: 7 (腹腔鏡: 4, 開腹: 3), Rs: 2 (腹腔鏡: 1, 開腹: 1) であった。

2. 観察期間中央値は 58 (1-115) ヶ月であった。占居部位は C: 24, A: 43, T: 13, D: 9, S: 62, RS: 12 例であった。pStage は, Stage II: 95 例 (58%), IIIa: 46 例 (28%), IIIb: 22 (14%) であった。術後合併症は 22 例 (13.5%) に認め、術後在院日数は 8 日 (5-58) 日であった。再発は 25 例 (15.3%) に認めた (腹膜 10 例, 肝 5 例, 肺 4 例, 局所 3 例, 遠隔リンパ節 3 例, 骨 1 例)。pStage 別の 5 年無再発生存および全生存率は, II: 91.4%, 96.3%, IIIa: 77.5%, 85.7%, IIIb: 74.0%, 73.3% であった。

D. 考察

1. 本臨床試験は開始してから 4 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 70-80% 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であると推定される。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。

2. 本研究では、pStage II/III 結腸癌に対する腹腔鏡下手術は、安全に施行可能であることが示された。術後合併症は 14% に認めた。長期予後も問題はないと思われるが、腹膜再発がやや高率に認められた。これが開腹手術と比較して高率かどうかは、JCOG0404 の結果を待ちたいと考える。

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手術は、Stage II/III の進行癌に対しても有用であるが、腹膜再発には留意すべきと考えられた。また、今後、本術式の除外基準を施設毎に設定すべきと考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 尾之内誠基, 迫田哲平, 今井俊, 北川雄光: 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の低侵襲性および患者 QOL. 日本内視鏡外科学会雑誌

- 13(1):pp.61-65, 2008
2. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 今井俊, 落合大樹, 北川雄光:小腸疾患の治療 外科的治療の最近の進歩, 胃と腸 43(4):pp.521-526, 2008
 3. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 北川雄光:下部消化管 小腸, 結腸の吻合;開腹手術と腹腔鏡下手術, 消化器外科 31(8):pp.1279-1288, 2008
 4. Hiroki Ochiai, Yukihiro Nakanishi, Yuri Fukasawa, Yasunori Sato, Kimio Yoshimura, Yoshihiro Moriya, Yae Kanai, Masahiko Watanabe, Hirotooshi Hasegawa, Yuko Kitagawa, Masaki Kitajima, Setsuo Hirohashi:A New Formula for Prediction Liver Metastasis in Patients with Colorectal Cancer:Immunohistochemical Analysis of A Large Series of 439 Surgically Resected Cases. *Oncology* 75:32-41, 2008
 5. Hiraiwa K, Takeuchi H, Hasegawa H, Saikawa Y, Suda K, Ando T, Kumagai K, Irino T, Yoshikawa T, Matsuda S, Kitajima M, Kitagawa Y: Clinical Significance of Circulating Tumor Cells in Blood from Patients withGastrointestinal Cancers. *Ann Surg Oncol.* 15(11):3092-3100, 2008
 6. N Nitori, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, M Kitajima, Y Kitagawa. Sexual Function in Men with Rectal and Rectosigmoid Cancer after Laparoscopic and Open Surgery. *Hepatogastroenterology* July-Aug 55(85):1304-1307, 2008
 7. Masashi Tsuruta, Hideki Nishibori, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Tetsrou Kubota, Masaki Kitajima, Yuko Kitagawa: Heat shock protein 27, a novel regulator of 5-fluorouracil resistance in colon cancer. *Oncology Reports* 20:1165-1172, 2008
 8. Eiko Imai, Masakazu Ueda, kent Kanao, Tetsuro Kubota, Hirotooshi Hasegawa, Kazuyuki Omae: Surgical site infection risk factors identified by multivariate analysis for patient undergoing laparoscopic, open colon, and gastric surgery. *AJIC* 36(10):727-731, 2008
 9. Nobuyoshi Miyajima, Masashi Fukunaga, Hirotooshi Hasegawa, Jun-ichi Tanaka, Junji Okuda, Masahiko Watanabe:Results of a multicenter study of 1,057 cases of rectal cancer treated by laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 23:113-118, 2009
 10. Koji Okabayashi, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Tetsuro Kubota, Yuko Kitagawa: Combination chemotherapy of biweekly irinotecan (CPT-11) plus tegafur/uracil (UFT) and leucovorin(LV) for patients with metastatic colorectal cancer: phase I/II study in Japanese patients. *Cancer Chemother Pharmacol* 63:501-507, 2009
2. 学会発表
1. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 今井俊, 北川雄光 :クロールン病に対する腹腔鏡下手術の適応とタイミング.第108回日本外科学会定期学術集会, 2008, 長崎.

2. 尾之内誠基, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 今井俊, 迫田哲平, 内田寛, 林竜平, 飯田修史, 北川雄光 : 下部進行直腸癌に対する側方郭清が予後に与える効果の検討. 第108回日本外科学会定期学術集会, 2008, 長崎.
3. 今井俊, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 日比紀文, 北川雄光 : クロウン病における infliximab が術後合併症に及ぼす影響について. 第108回日本外科学会定期学術集会, 2008, 長崎.
4. H Ochiai, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, S Onouchi, S Imai, F Asahara, M Tsuruta, T Hibi, Y Kitagawa : Does Cyclosporine Increase Postoperative Sepsis Complications after Laparoscopic Retroperitoneal Proctectomy for Ulcerative Colitis?. ASCRS Annual Meeting and Tripartite Meeting, 2008, Boston.
5. 林竜平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 尾之内誠基, 迫田哲平, 今井俊, 飯田修史, 北川雄光 : 腸閉塞症に対する腹腔鏡下手術の短期・中期成績. 第33回日本外科系連合学会学術集会, 2008, 東京.
6. 飯田修史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 岡林剛史, 迫田哲平, 林竜平, 向井万起男, 北川雄光 : 大腸 SM 癌における内視鏡的粘膜切除術 (EMR) 後追加腸管切除群と EMR 未施行腸管切除群に関する検討. 第68回日本消化器内視鏡学会関東地方会, 2008, 東京.
7. R Hayashi, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, H Ochiai, Y Kitagawa : Laparoscopic resection of grade IV pelvic endometriosis with involvement of rectosigmoid and rectovaginal septum. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting, 2008, Birmingham.
8. S Imai, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K Okabayashi, T Hibi, Y Kitagawa : The impact of infliximab on the postoperative septic complications in crohn's disease. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting, 2008, Birmingham.
9. S Onouchi, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K Okabayashi, T Takabayashi, H Ochiai, S Imai, Y Kitagawa : Prognostic benefit of lateral pelvic node dissection for lower rectal cancer. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting, 2008, Birmingham.
10. 飯田修史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 内田寛, 林竜平, 北川雄光 : 大腸 pSM, pMP 癌における再発に関する検討. 第69回大腸癌研究会, 2008, 横浜.
11. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 北川雄光 : 教室における大腸外科教育法. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
12. 今井俊, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 林竜平, 日比紀文, 北川雄光 : クロウン病に対してレミケードは術後合併症を増やすのか?. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
13. 林竜平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 尾之内誠基, 飯田修史, 北川雄光 : 腸閉塞症に対する腹腔鏡下手術の短期・中期成績. 第63回日本

- 消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
14. 岡林剛史, 金井歳雄, 浅越辰男, 中川基人, 松本圭五, 小柳和夫, 長瀬剛司, 武田真, 長谷川博俊, 北川雄光:直腸癌手術症例における周術期輸血と再発に関する検討. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 15. 遠藤高志, 長谷川博俊, 石井良幸, 落合大樹, 尾之内誠基, 今井俊, 迫田哲平, 北川雄光:当院における大腸癌肺転移に対する化学療法成績. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 16. 飯田修史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 尾之内誠基, 今井俊, 迫田哲平, 林竜平, 北川雄光:大腸癌の術後再発例の検討. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 17. 尾之内誠基, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 落合大樹, 今井俊, 迫田哲平, 北川雄光:下部進行直腸癌に対する側方郭清の長期予後に与える効果の検討. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 18. 落合大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 尾之内誠基, 今井俊, 久保田哲朗, 北川雄光:大腸癌の個別化治療を目指したパラフィンホルマリン包埋組織のRNA解析. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 19. 迫田哲平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 尾之内誠基, 今井俊, 北川雄光:大腸癌同時性肝転移の外科治療成績. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008, 札幌.
 20. 林竜平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 岡林剛史, 尾之内誠基, 今井俊, 久保田哲朗, 北川雄光:切除不能・再発大腸癌に対するTEGAFIRI療法・第I/II相試験(KODK7). 第17回日本がん転移学会学術集会・総会, 2008, 鹿児島.
 21. 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 北川雄光:右側大腸癌に対する腹腔鏡下手術における問題点. 第21回日本内視鏡外科学会総会, 2008, 横浜.
 22. 飯田修史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 鶴田雅士, 林竜平, 日比紀文, 北川雄光:潰瘍性大腸炎に対する外科的治療-Hand Assisted Laparoscopic Restorative Proctocolectomy-. 第21回日本内視鏡外科学会総会, 2008, 横浜.
 23. 遠藤高志, 長谷川博俊, 石井良幸, 落合大樹, 北川雄光:腹腔鏡下に手術した早期小腸癌の1例. 第21回日本内視鏡外科学会総会, 2008, 横浜.
 24. 岡林剛史, 中川基人, 金井歳雄, 浅越辰男, 松本圭吾, 小柳和夫, 永瀬剛司, 長谷川博俊, 北川雄光:開腹歴のない腹壁ヘルニアに対する腹腔鏡下腹壁ヘルニア根治術の2例. 第21回日本内視鏡外科学会総会, 2008, 横浜.
 25. Hirotoishi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Yuko Kitagawa: Laparoscopic surgery under 3-D vision-colectomy and rectal resection. 11th World Congress of Endoscopic Surgery, 2008, Yokohama.
 26. Hirotoishi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Shun Imai, Koji Okabayashi, Yuko Kitagawa: Indications and mid-term outcome of laparoscopic surgery for crohn's disease. 11th World Congress of Endoscopic Surgery, 2008, Yokohama.
 27. Hirotoishi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Hiroki Ochiai, Yuko Kitagawa: Surgical

- outcome of laparoscopic surgery for rectal cancer in 131 patients. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
28. Hiroki Ochiai, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Fumitaka Asahara, Masashi Tsuruta, Makoto Naganuma, Toshifumi Hibi, Yuko Kitagawa: Impact of immunosuppressant on the surgical outcome of laparoscopic restorative proctocolectomy for ulcerative colitis. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 29. Shun Imai, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Hiroki Ochiai, Shigeki Onouchi, Tepei Sakoda, Toshifumi Hibi, Yuko Kitagawa : Does infliximab have the impact on the postoperative septic complications in crohn's disease?. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 30. Shuji Iida, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Masashi Tsuruta, Hayashi Ryohei, Toshifumi Hibi, Yuko Kitagawa : Hand-assisted v. s. conventional laparoscopic restorative proctocolectomy for ulcerative colitis. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 31. Takashi Endo, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Hiroki Ochiai, Yuko Kitagawa : Laparoscopic resection of early small bowel adenocarcinoma: report of a case. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 32. Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Koji Okabayashi, Takashi Endo, Yuko Kitagawa : Long-term outcome and the pattern of recurrence after laparoscopic colectomy for colon cancer : A matched-case control study. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 33. Koji Okabayashi, Motohito Nakagawa, Toshio Kanai, Tatsuo Asagoe, Keigo Matsumoto, Kazuo Koyanagi, Takashi Nagase, Hirotooshi Hasegawa, Yuko Kitagawa : Two cases of abdominal hernia without previous laparotomy treated with laparoscopic surgery. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 34. Ryohei Hayashi, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Shigeki Onouchi, Shun Imai, Tepei Sakoda, Hiroshi Uchida, Shuji Iida, Yuko Kitagawa : Laparoscopic adhesiolysis for postoperative small bowel obstruction. 11th World Congress of Endoscopic Surgery , 2008, Yokohama.
 35. Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Shun Imai, Yuko Kitagawa : Laparoscopic Surgery for crohn's disease. Endoscopic and Laparoscopic Surgeons of Asia, 2008, Yokohama.
 36. Ryohei Hayashi, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Shigeki Onouchi, Shun Imai, Tepei Sakoda, Hiroshi Uchida, Shuji Iida, Yuko Kitagawa : Surgical outcome of laparoscopic adhesiolysis for small bowel obstruction. Endoscopic

- and Laparoscopic Surgeons of Asia, 2008, Yokohama.
37. 高石官均, 長谷川博俊, 日比紀文: Oxaliplatin 導入が大腸癌治療に与えたインパクト・当院における治療成績の検討. 第 50 回日本消化器病学会総会, 2008, 東京.
 38. 今井俊, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 林竜平, 日比紀文, 北川雄光: クロウン病における infliximab と術後合併症の関係について. 第 76 回日本消化器内視鏡学会総会, 2008, 東京.
 39. 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 岡林剛史, 内田寛, 飯田修史, 林竜平, 北川雄光: 腹腔鏡下直腸癌手術における技術的困難症例. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 40. 岡林剛史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 長沼誠, 日比紀文, 北川雄光: 潰瘍性大腸炎癌化症例に対する腹腔鏡下手術の適応と成績. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 41. 林竜平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 内田寛, 飯田修史, 長沼誠, 日比紀文, 北川雄光: クロウン病における腹腔鏡下手術の適応と限界. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 42. 小野嘉大, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 日比泰造, 迫裕之, 関大仁, 北川雄光: 傍十二指腸ヘルニア嵌頓・広範囲小腸虚血に対し 2nd look operation を行い, 広範囲小腸切除を回避しえた一例. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 43. 遠藤高志, 長谷川博俊, 石井良幸, 岡林剛史, 内田寛, 林竜平, 飯田修史, 北川雄光: 大腸癌肺転移に対する化学療法成績. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 44. 飯田修史, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 岡林剛史, 内田寛, 林竜平, 北川雄光: 潰瘍性大腸炎に対する 3 期的腹腔鏡補助下大腸全摘術の経験. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 45. 内田寛, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 岡林剛史, 飯田修史, 林竜平, 岩男泰, 向井万起男, 北川雄光: 脾弯曲部に発生した大腸 MALT リンパ腫の 1 例. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術総会, 2008, 東京.
 46. 村山裕治, 小澤壯治, 浅川修一, 才川義朗, 長谷川博俊, 神野浩光, 相浦浩一, 高柳惇, 前川雅彦, 北川雄光, 北島政樹, 清水信義: オキサリプラチン感受性関連分子の同定に関する基礎的および臨床的検討. 第 67 回日本癌学会学術総会, 2008, 名古屋.
 47. 森谷弘乃介, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 久保田哲朗, 北川雄光: 大腸癌症例を対象とした thymidylate synthase dihydropyrimidine dehydrogenase mRNA の定量と 5-FU 感受性および長期予後の相関についての検討. 第 46 回日本癌治療学会総会, 2008, 名古屋.
 48. 迫田哲平, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 岡林剛史, 落合大樹, 尾之内誠基, 今井俊, 久保田哲朗, 北川雄光: オキサリプラチン感受性関連分子の同定に関する基礎的および臨床的検討. 第 46 回日本癌治療学会総会, 2008, 名古屋.
 49. 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 岡林剛史, 北川雄光: pStage II, III 大腸癌

に対する腹腔鏡補助下手術の治療成績.
第46回日本癌治療学会総会, 2008, 名古屋.

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

長野市民病院における大腸癌に対する腹腔鏡下手術（第6報）

JCOG0404 開始後の大腸癌手術症例の検討

分担研究者 宗像 康博 長野市民病院 副院長

研究要旨: 当院で JCOG0404 の症例登録が可能となった平成 16 年 12 月より平成 20 年 12 月までの 4 年間に於ける大腸癌症全例の概要と JCOG0404 適格症例、IC を行った症例、JCOG0404 に登録した症例について検討し、当院における JCOG0404 の進行状況について検討した。

A. 研究目的

当院では、JCOG0404 の症例登録が可能となった平成 16 年 12 月より、平成 20 年 12 月までの 4 年間に 412 例の大腸癌切除症例を実施した。これらの症例を対象に検討して、JCOG0404 の実施過程に問題がないかを検討した。

B. 研究方法

平成 16 年 12 月より平成 20 年 12 月までの期間における大腸癌切除症例全例について JCOG0404 の適格・不適格を検討した。適格症例に対する IC 実施率、同意取得率、同意を得られなかった場合の理由について検討した。同意が得られ、臨床試験を実施した症例を検討し、実施状況に問題がないかを検討した。

C. 研究結果

平成 16 年 12 月より平成 20 年 12 月までの期間における大腸癌切除症例は 412 例であった。そのうち、JCOG0404 の適格症例は 64 例（15.5%）で、不適格症例は 348 例（84.5%）であった。不適格となった理由は表 1 の通りで、病変部位が 109 例で最も多かった。適格例 64 例では、64 例全例に JCOG0404 の IC が行われており、IC 実施率

は 100%であった。同意が得られたのは 33 例で、同意率は 51.6%であった。JCOG0404 を拒否した 31 例の拒否理由を表 2 に示した。31 例のいずれも、希望の術式が明確な症例であった。同意の得られた 33 例の実施手術を表 3 に示した。

D. 考察

当院で JCOG0404 開始後 4 年間に例の大腸癌切除症例があり、適格症例は 64 例（15.5%）であり、研究開始前に予想した数値に近かった。本研究のエビデンスが示されれば進行癌に対する腹腔鏡下手術が急速に増加することが予想されるが、現時点では適格症例にはすべて IC が実施されており、IC 取得率は 51.6%であり、その過程に問題点はなかった。研究開始前には当院の年間登録症例数を 10 例と見込んでおり、ほぼ予定通りの症例登録を実行できた。

E. 結論

当院で JCOG0404 開始後 4 年間に適格症例は 64 例（15.5%）あり、適格症例には全例に IC が実施されており、33 例で同意が得られ、同意取得率は 51.6%であり、適格に臨床試験が実施されていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 佐近雅宏ほか：FALS 下の腹腔鏡補助下前方切除術での視野展開の工夫. 手術：62. 349-352, 2008

2) 佐近雅宏ほか：Paclitaxel/CDDP 併用術前化学療法により Pathological CR が得られた進行胃癌の 1 例. 癌と化学療法 35: 1383-1386, 2008

3) 関野 康ほか：食道アカラシアに対する腹腔鏡下 Heller-Dor 法 21 例の検討. 日本内視鏡外科学会雑誌 13: 613-618, 2008

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし

表 1 : JCOG0404 の不適格理由

| | |
|--------------|-------|
| 病変の部位 | 109 例 |
| 回腸・虫垂 | 4 例 |
| 横行結腸 | 36 例 |
| 下行結腸 | 13 例 |
| Rb~P | 56 例 |
| 年齢 | 73 例 |
| 術前の壁深達度診断 | 66 例 |
| T1 | 50 例 |
| T2 | 16 例 |
| 巨大腫瘍 | 9 例 |
| 前処置不可能な腸閉塞 | 14 例 |
| 多発重複癌や開腹術の既往 | 21 例 |
| Stage IV | 34 例 |
| 術前 PS 不良 | 1 例 |
| 肝・腎機能異常 | 2 例 |
| 直腸癌穿孔による腹膜炎 | 4 例 |
| 良性の合併症 | 3 例 |

表 2 : JCOG0404 の拒否理由

| | |
|---------|------|
| 開腹手術希望 | 20 例 |
| 腹腔鏡手術希望 | 11 例 |

表3：JCOG0404 登録症例

| 年齢 | 性別 | 部位 | 手術年月 | 割り付け術式 |
|-----|----|----|--------|--------|
| 70台 | 女性 | S | 17年2月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | Rs | 17年5月 | 腹腔鏡 |
| 40台 | 男性 | S | 17年5月 | 開腹 |
| 60台 | 女性 | S | 17年6月 | 腹腔鏡 |
| 50台 | 女性 | A | 17年6月 | 開腹 |
| 50台 | 男性 | S | 17年8月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 17年8月 | 開腹 |
| 60台 | 男性 | T | 17年8月 | 腹腔鏡 |
| 50台 | 男性 | S | 17年9月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 女性 | A | 17年10月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | A | 17年12月 | 腹腔鏡 |
| 50台 | 男性 | S | 18年3月 | 開腹 |
| 50台 | 男性 | S | 18年5月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | A | 18年10月 | 開腹 |
| 70台 | 女性 | A | 18年11月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 18年12月 | 開腹 |
| 70台 | 女性 | A | 18年12月 | 開腹 |
| 70台 | 男性 | S | 18年12月 | 開腹 |
| 60台 | 女性 | C | 19年2月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 19年2月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 19年3月 | 開腹 |
| 60台 | 女性 | S | 19年4月 | 開腹 |
| 60台 | 女性 | RS | 19年5月 | 開腹 |
| 70台 | 女性 | S | 19年7月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | RS | 19年8月 | 腹腔鏡 |
| 70台 | 男性 | C | 19年11月 | 開腹 |
| 60台 | 男性 | A | 19年11月 | 腹腔鏡 |
| 70台 | 男性 | RS | 20年2月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 20年3月 | 腹腔鏡 |
| 50台 | 女性 | S | 20年4月 | 開腹 |
| 60台 | 男性 | A | 20年5月 | 腹腔鏡 |
| 70台 | 女性 | S | 20年10月 | 腹腔鏡 |
| 60台 | 男性 | S | 20年10月 | 開腹 |

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

研究分担者 齊藤 修治 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科副医長

研究要旨 進行大腸がんに対する低侵襲性治療法を確立するために、Stage II/III の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非劣性ランダム化比較試験（JCOG-0404）に参加している。本研究に関する同意取得率は、当科全体では50%であったが、担当医別には0-80%と大きな開きがあった。当科でのJCOG-0404参加症例では、現在まで死亡例はなく、再発は開腹群に1例の肺転移再発を認めるのみで経過良好であった。進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性は開腹手術と比較し遜色のないことを予想しているが、本研究による大規模RCTの結果が待たれる。

A. 研究目的

Stage II/III の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であるJCOG-0404の症例登録は順調に行われており、H20年12月までに予定登録症例数1050例中987例が登録されている。JCOG-0404は手術術式に関わるランダム化試験のため、実際には多くの試験参加拒否症例が存在している。

当科で手術を行った進行大腸がん症例のうち、JCOG-0404対象症例を試験参加症例と拒否症例を比較検討する。

B. 研究方法

JCOG-0404は、当院ではH16年11月に倫理審査委員会の承認を受け、H17年1月より登録を開始した。登録開始からH20年12月までに手術を行ったJCOG-0404適格症例のうち、実際にRandomized control trial（以下RCT）の説明を行った全症例を対象に同意取得率、開腹移行率、および再発・生存を検討した。

JCOG-0404参加症例は、実施計画に基づいて中央登録によるランダム割付された治療法を行った。参加拒否症例は、患者希望により手術方法を決定した。

（倫理面への配慮）

JCOG-0404参加症例に関しては、実施計画書と説明同意文書を遵守している。JCOG-0404拒否症例に関しては、通常診療に伴うretrospectiveな研究であり、倫理面

では問題ないと判断する。

C. 研究結果

H17年1月からH20年12月までの4年間にJCOG-0404適格症例は143例あり、135例にRCTの説明を実施。ほか8例は担当医判断にてRCT参加の依頼を行わなかった。

研究参加を依頼した症例のうち67例（50%）から0404参加の同意を取得した。登録症例67例の内訳は、A群（開腹手術群）31例/ B群（腹腔鏡下手術群）36例、C/A/S/RS = 11/6/17/33例。参加拒否症例68例（50%）の内訳は、開腹手術32例/腹腔鏡下手術36例、C/A/S/RS = 12/7/21/28。登録症例と参加拒否症例で、開腹/腹腔鏡の割合、占居部位に差を認めなかった。登録期間中の当科常勤医師は、既に退職した4名も含め7名である。医師ごとの同意取得率は0-80%であった（A: 37/46(80%), B: 17/30(57%), C: 5/27(19%), E: 4/13(31%), D: 2/12(17%), F: 2/6(33%), G: 0/1(0%)）。

腹腔鏡下手術症例での開腹移行は、0404登録症例で1例(2.8%)、参加拒否症例で2例(5.6%)と差が無かった。

再発・生存状況を確認した。0404登録症例：A群（開腹手術群）に1例の肺転移再発を来したが、死亡例はなし。B群（腹腔鏡下手術群）では、現在まで再発例・死亡例ともなし。0404参加拒否症例：開腹手術施行例に再発症例はないが、2例が他病死

(膵癌 1例、急性膵炎 1例)している。腹腔鏡下手術例では、4例に再発を来しているが、死亡例はなし。再発例は、肝転移再発が3例、肺転移および遠隔リンパ節再発が1例であった。

D. 考察

同意取得率は、全体では50%と比較的高率であったが、実際の担当医別では50%以上の同意取得が可能だったのは常勤医7医師中2名のみであり、この2人で全登録症例数の81%が登録されていた。他5名の同意取得率は1/3以下と担当医により同意取得率に大きな差を認めた。この結果は、患者への研究参加への依頼に対する研究者の熱意の差であると思われる。

経過観察期間はまだまだ短いものの、登録症例では死亡例はなく、再発例は開腹群の1例のみであり、腹腔鏡下手術群の予後は良好である。一方、参加拒否症例では、開腹症例で他病死2例を認め、腹腔鏡下手術症例で4例の再発を認めた。再発は遠隔転移のみであり、腹膜播種や局所再発、port site recurrenceでないことから腹腔鏡下手術を選択したことによって起こった再発ではないと考えている。また偶然だとは思われるが、参加症例に比較し参加拒否症例に予後不良症例が集まっていた。当院での少数の検討だけでは、数例の予後不良症例の影響で、開腹手術と腹腔鏡下手術の比較を行っても真実の結果は明らかにできない。腹腔鏡下手術の根治性を明らかにするためには、JCOG-0404のような多数の症例によるRCTの結果が必要である。

E. 結論

腹腔鏡下手術の根治性を明らかにするためには、JCOG-0404のような大規模RCTが必要であるが、このような研究の成功には研究者の熱意が重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 間浩之, 齊藤修治, 他: 結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の Surgical site infection 発生率の検討. 日本内視鏡外科学会, 13(1):101-107, 2008

2. 赤本伸太郎, 齊藤修治, 他: 大腸癌に対する腹腔鏡補助下大腸切除術—開腹移行の術後経過に対する影響. 日本内視鏡外科学会, 13(2):203-208, 2008

3. 絹笠祐介, 齊藤修治, 石井正之: 直腸の外科解剖 (TMEに必要な骨盤解剖). DS NOW—小腸・結腸外科標準手術1—操作のコツとトラブルシューティング・メディカルビュー社: 10-17, 2008

4. 川崎誠一, 齊藤修治, 他: 直腸癌術後縫合不全に続発した直腸精嚢腫の1例. 日本消化器外科学会雑誌, 41(10), 1854-1859, 2008

5. Yusuke Kinugasa, Shuji Saito, et al: Development of the Human Hypogastric Nerve Sheath with Special Reference to the Topohistology Between the Nerve Sheath and Other Prevertebral Fascial Structures. Clinical Anatomy, 21:558-567, 2008

2. 学会発表

1. 齊藤修治, 他: 胃切除既往のある症例に対する腹腔鏡下大腸癌手術. 第63回日本大腸肛門病学会学術集会, 2008. 10

2. 齊藤修治, 他: 右側結腸癌 D3 郭清—開腹手術と腹腔鏡下手術での実際—. 第70回日本臨床外科学会総会, 2008. 11

3. 齊藤修治: (講演) 癌専門病院における直腸切除の考え方とその手技—標準治療から先端治療へ—. 「膜」にこだわった低位前方切除術. 第63回日本消化器外科学会総会, 2008. 7

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

特記事項なし

研究要旨 JCOG0404 へ、当院より 2 例登録を行った。

腹腔鏡補助下大腸切除術の長期予後は満足できるものであり、進行癌に対しても妥当な術式であると思われた。

A. 研究目的

JCOG0404 への登録状況と、大腸癌に対する腹腔鏡補助下手術（LAP）の長期予後について検討を行った。

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. 1995 年 3 月より 2003 年 8 月までに当院で根治術が行われ、予後の判明している 203 例の LAP 施行症例を対象とし、その予後について検討した。

（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、同意を取るようになっている。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

2008 年 1 月から 12 月までに当院で手術を施行した大腸癌は 216 例で、そのうち JCOG0404 の適格条件をすべて満たした症例は 23 例であった。23 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 2 例（8.7%）であった。同意を拒否した 21 症例のうち、8 例は開腹術を、残りの 13 例は腹腔鏡手術を選択され、腹腔鏡手術を希望される症例が多かった。登録を行った 2 例ともプロトコール治療を完遂できた。

2. 長期予後の検討。

203 例の内訳は、男性 98 例、女性 105 例。年齢 65 ± 11 （37~92）歳。占居部位は C:16, A:44, T:20, D:10, S:61, Rs:29, Ra:14, Rb:9 例で、リンパ節郭清は 100 例に D2, 103 例に D3 を行い、組織学的進行度は Stage0:45, I:77, II:38, IIIa:32, IIIb:11 例であった。

観察期間は 100 ± 35 （1~161）か月で、再発を 12 例（肝:6, 肺:2, 腹膜:3, リンパ節:1）に認めた。また、術後に異時性多発癌を 26 例（胃癌:5, 大腸癌:4, 頭頸部癌:4, 婦人科癌:5, 乳癌:2, 泌尿器科癌:3, 肝癌:2, カルチノイド:1）に認めた。死亡は 20 例で、癌死 5 例、他癌死 6 例、他病死 9 例であった。累積 5 年生存率は Stage0:100, I:94.8, II:84.2, IIIa:93.8, IIIb:72.7% で、無再発 5 年生存率は Stage0:100, I:97.4, II:89.3, IIIa:86.9, IIIb:90% であった。

D. 考察

1. JCOG0404 への登録状況

当院における本年度の同意取得率は 10% 以下であった。医療開示が進み、患者が治療について詳しく勉強しインターネットなどで情報を得て、今までの医者任せでなく、自分で治療法を決定するケースが増えてきている。臨床試験の意義を力強く説いても、ランダム化に同意できない症例が多くみられた。同意取得率を上げるためには、よりよい治療法の開発には臨床試験が必要であることを患者に十分理解してもらうことも重要であるが、同意した患者にも何らかのメリットがあるような制度を導入してほし

いと考える。

2. 長期予後の検討.

当院でLAPを施行し観察期間が5年を越えた203例の予後の検討を行った。再発12例の中には、5例の術後1年以内に再発や2例のStage Iの腹膜再発がみられた。気腹や腹腔内操作での影響も懸念され、気腹圧をできるだけ抑え、鏡視下操作において腫瘍部に触れないよう、注意が必要と思われた。Stage IIやIIIa, IIIbの進行癌においても、無再発5年生存率は89.3%, 86.9%, 90%, 累積5年生存率でも84.2, 93.8, 72.7%であり、LAPの長期予後は開腹術と遜色ないものと考えられた。この臨床試験(JCOG0404)により、腹腔鏡手術と開腹術の長期予後が同等であれば、短期成績である整容性、入院期間の短縮、早期社会復帰が可能で、腹腔鏡手術が優れており、進行大腸癌患者においてもその腹腔鏡手術の恩恵を受けることが可能となり、この臨床試験は非常に重要な意義があると思われる。

E. 結論

腹腔鏡補助下大腸切除術の長期予後は満足できるものであり、進行癌に対しても妥当な術式であると思われた。ただし、多施設によるランダム化試験にて長期成績を検討して行く必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 小島誉也, 久保義郎, 他: PET-CTにて高度進行大腸癌と診断した悪性リンパ腫を合併した上行結腸癌の1例. 日本外科系連合会雑誌 33(2): 179-184, 2008

2) Nozaki I, Kubo Y, et al: Laparoscopic colectomy for colorectal cancer patients with previous abdominal surgery. Hepatogastroenterology. 55: 943-6, 2008

2. 学会発表

1) 小島誉也, 久保義郎, 他: 帯下を主訴とし腫に高度に進展した直腸低分化腺癌の1手術例. 第63回日本消化器外科学会総会 2008年7月 札幌

2) 久保義郎, 他: ストーマケアにおけるクリニカルパスの運用. 第63回日本消化器外科学会総会 2008年7月 札幌

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