靖史，大木繁男，嶋田紘:Stage II 結腸癌における術後補助化学療法の適応. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

39) 山本晴美、山岸茂，長田俊一，市川靖史，大田貢由，藤井正一，大木繁男，嶋田紘:Stage I 大腸癌根治度 A 術後再発症例の検討. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

40) 諏訪宏和、大田貢由，藤井正一，國崎主税，大木繁男，山岸茂，長田俊一，市川靖史，嶋田紘:左側結腸・直腸癌術後排便機能に影響を及ぼす因子の検討. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

41) 山本直人、藤井正一，大田貢由，佐藤勉，大島貴，永野靖彦，利野靖，國崎主税，益田宗孝，今田敏夫:手術アプローチ(開腹 vs.腹腔鏡)による術後の体格因子変動に関する検討. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

42) 大田貢由、成井一隆，藤井正一，國崎主税，大木繁男，山岸茂，長田俊一，市川靖史，嶋田紘:ISR の骨盤底操作における video assisted surgery. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

43) 長田俊一、山本晴美，山岸茂，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:左側結腸癌および直腸癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の適応. 第 63 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2008 年

44) 藤井正一、大田貢由、山岸茂、山本直人、諏訪宏和、長田俊一、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施行困難例とその対策. 第 46 回日本癌治療学会総会、名古屋市、2008 年

45) 大田貢由、 山本直人，藤井正一，國崎主税，大木繁男，山岸茂，長田俊一，市川靖史，嶋田紘:Stage III 結腸癌術後補助化学療法としての Capecitabine 投与による有害事象. 第 46 回日本癌治療学会総会、名古屋市、2008 年

46) 山岸茂、 藤井正一，諏訪宏和，山本晴美，長田俊一，大田貢由，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:Learning curve から検討した腹腔鏡補助下大腸切除術(以下 LAC)の技術習得. 第 46 回日本癌治療学会総会、名古屋市、2008 年

47) 長田俊一、諏訪宏和，山本晴美，山岸茂，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:リンパ節転移陽性大腸癌に対する鏡視下手術. 第 46 回日本癌治療学会総会、名古屋市、2008 年

48) 藤井正一、大田貢由、山岸茂、山本直人、諏訪宏和、長田俊一、市川靖史、國崎主税、大木繁男、嶋田紘:右側結腸癌 D3 郭清範囲とその成績. 第 70 回日本臨床外科学会総会、東京、2008 年

49) 山本直人、大田貢由，諏訪宏和，佐藤勉，永野靖彦，藤井正一，國崎主税:大腸癌に対する mFOLFOX6 療法の短期成績. 第 70 回日本臨床外科学会総会、東京、2008 年

50) 長田俊一、 諏訪宏和，山本晴美，山岸茂，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:大腸癌脳転移のリスク因子. 第 70 回日本臨床外科学会総会、東京、2008 年

51) 田村周三、木村準，山本直人，大田貢由，永野靖彦，藤井正一，國崎主税:悪性転化を伴った成人仙骨部奇形腫の一例. 第 70 回日本臨床外科学会総会、東京、2008 年

52) 山岸茂、 藤井正一，山本晴美，長田俊一，大田貢由，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:Learning curve から検討した腹腔鏡補助下大腸切除術の技術習得. 第 70 回日本臨床外科学会総会、東京、2008 年

53) 山本晴美、山岸茂，長田俊一，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，嶋田紘:絞扼性イレウスの診断における判別式の有用性. 第 70 回

日本臨床外科学会総会、東京、2008年

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　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　当科における過去の大腸癌切除後補助化学療法の成績を検討し、それは主に stage III に対して施行されており、その効果と安全性については、有意義であった事が確認された。

A. 研究目的

当科における実臨床での大腸癌切除後の補助化学量補の実態の把握とその成績について検討する。特に各メニューにおける治療完遂率、5DFS、完遂例と非完遂例の5DFS の比較を行う。

B. 研究方法

1991 年 1 月から 2006 年 12 月までの stage III の症例 604 例を対象として検討した。

（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

当科における大腸癌根治切除後補助化学療法の現在の方針は、Stage I & II に対しては補助療法は行わず、Stage IIIa & IIIb に対しては、UFT/LV あるいは Capecitabine の6ヶ月投与、Stage IV の根治度 B 症例に対しては、補助療法無しを基本とし、UFT/LV を使用する場合と、腹膜播種切除等の効率に再発を来すと考えられる場合には、mFOLFOX6 を使用している。歴史的には 2001 年 3 月より前までは、経口 5-FU 剤の単剤療法を主に施行しており、2001 年 4 月からは、RPMI を使用、2004 年 4 月から UFT/LV を中心に使用してきた。これらの使用成績を確認するために、1991 年 1 月から 2006 年 12 月までの stage III の症例 604 例を対象として検討した。男性 330 例、女性 274 例、根治度 A 583 例、根治度 B 21 例、結腸癌 336 例、直腸癌 238 例であった。経口 5FU 剤は 300 例、RPMI 法 48 例、UFT/LV 79 例、抗癌剤無し 177 例、この 4 群に分けて、完遂率、有害事象、生存率を比較した。完遂率は 5FU 剤 69.3%、RPMI 83.3%、UFT/LV 81.0%、有害事象有りは RPMI 93.8%、UFT/LV 86.1%、Grade 3 以上は RPMI 8.3%、UFT/LV 17.7%、5yDFS は手術単独 64.2%、5FU 剤 74.4、PRMI 81.5%、UFT/LV 5 年到達せず。完遂例と非完遂例とでは 5yDFS に差は認めなかった。

D. 考察

主に stage III の症例に対して行われており、補助化学療法施行例は非施行例に比して 5DFS は高かった。治療完遂率は比較的高く、最近の治療では８０％を超えており、非完遂となった理由は主に有害事象であり、有害事象により非完遂となった場合は、完遂例と比較して 5DFS に差を認めなかった。

E. 結論

Stage III 症例に対する補助化学療法は今まで施行されてきたものは効果、安全性の面からも有意義なものであった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1) 亀山仁史, 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：UFT/LV 療法でCRが得られた再発大腸癌の3例. 癌

と化学療法，2008；35(11)，1951-1954

２．学会発表

亀山仁史，瀧井康公，奥田澄夫：大腸癌転移症例に対する外科的治療の成績．第６８回大腸癌研究会，2008，福岡

2）瀧井康公，亀山仁史，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：多発肝転移大腸癌症例に対する術前抗癌剤治療の効果，第１０８回日本外科学会定期学術集会，2008，長崎

3）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：進行直腸癌に対する術前化学療法併用側方郭清症例の治療成績，2008，第１０８回日本外科学会定期学術集会，2008，長崎

4）奥田澄夫，瀧井康公，亀山仁史，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：当科大腸癌手術例における検診発見例と非検診発見例との比較，第１０８回日本外科学会定期学術集会，2008，長崎

5）大谷泰介，瀧井康公，島田能史，太田玉紀：pseudomyxoma peritoneiに対して、mFOLFOX6療法を行いCRが得られた１症例，第６１回新潟大腸肛門病研究会，2008，新潟

6）大谷泰介，瀧井康公，島田能史：大腸mp癌外科切除後、再発例の検討，第６９回大腸癌研究会，2008，横浜

7）亀山仁史，瀧井康公，奥田澄夫，野村達也，中川悟，藪崎裕，土屋嘉昭，梨本篤，田中乙雄：進行直腸癌に対する術前化学療法の成績，第６３回日本消化器外科学会総会，2008，札幌

8）瀧井康公，亀山仁史，奥田澄夫，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に対する外科的治療の適応とその成績，第６３回日本消化器外科学会総会，2008，札幌

9）島田能史，瀧井康公，大谷泰介：直腸癌における直腸（結腸）間膜全割によるリンパ節構造のない壁外非連続性癌病巣の臨床的意義に関する検討，第６３回日本大腸肛門病学会総会，2008，東京

10）瀧井康公，島田能史，大谷泰介，太田玉紀：大腸癌肝転移に対する術前抗癌剤治療による肝組織に対する障害について，第６３回日本大腸肛門病学会総会，2008，東京

11）大谷泰介，瀧井康公，島田能史：mFOLFOX6が奏効しCRが得られた虫垂嚢胞粘液腺癌の一例，第６３回日本大腸肛門病学会総会，2008，東京

12）大谷泰介，瀧井康公，島田能史：FOLFOX + Bevacizumabが奏効し二期的治癒切除が可能となった大腸癌同時性多発肝転移の１例，第４６回日本癌治療学会総会，2008，名古屋

13）島田能史，瀧井康公，大谷泰介，神林智寿子，野村達也，中川悟，藪崎裕，佐藤信昭，土屋嘉昭，梨本篤，田中乙雄，太田玉紀：直腸S状部癌・直腸癌の肛門側切離線に関する検討-特に直腸間膜内肛門側癌進展から見て-，第４６回日本癌治療学会総会，2008，名古屋

14）瀧井康公，山崎俊幸，岡田貴幸，谷達夫，船越和博，太田宏信，丸山聡，長谷川潤，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４６回日本癌治療学会総会，2008，名古屋

15）谷達夫，瀧井康公，古川浩一，山崎俊幸，太田宏信，酒井靖夫，飯合恒夫，丸山聡，赤澤宏平，畠山勝義：高度進行大腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学療法の検討（NCCSG-02），第４６回日本癌治療学会総

会，2008，名古屋

16）丸山聡，瀧井康公，酒井靖夫，飯合恒夫，古川浩一，山崎俊幸，長谷川潤，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４６回日本癌治療学会総会，2008，名古屋

17）瀧井康公，島田能史，大谷泰介，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：当科における大腸癌術後補助化学療法の変遷と現状およびその成績について，第７０回日本臨床外科学会総会，2008，東京

18）大谷泰介，瀧井康公，島田能史，神林智寿子，野村達也，中川悟，藪崎裕，佐藤信昭，土屋嘉昭，梨本篤，田中乙雄：右半結腸切除症例の機械吻合法の工夫と合併症，第７０回日本臨床外科学会総会，2008，東京

19）島田能史，瀧井康公，大谷泰介，神林智寿子，野村達也，中川悟，藪崎裕，佐藤信昭，土屋嘉昭，梨本篤，田中乙雄：直腸S状部癌・直腸癌の肛門側癌進展の臨床的意義-腸管壁内および直腸間膜内肛門側癌進展から見て-，第７０回日本臨床外科学会総会，2008，東京

（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

無し

2．実用新案登録

無し

3．その他

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

再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　山田哲司　石川県立中央病院院長

研究要旨：再発高度危険群（臨床病期 III）の大腸がん治癒切除患者を対象として、経口抗癌剤療法（UFT+LV）の術後補助療法としての臨床的有用性を、国際標準的補助治療である 5 FU+l-LV 療法と比較する。現在 23 例の登録を行った。その間に認められた有害事象の検討を行なった。6 例に強い副作用が認められ、中止せざるをえなかった。癌化学療法施行後の予後については、引き続き経過観察中である。

A. 研究目的

StageⅢの大腸癌治癒切除症例に対する術後補助化学療法として，標準治療の 5-FU+l-LV 静注療法と比較して UFT+LV 経口療法の臨床的有用性（非劣性）を検証する．

B. 研究方法

当院での治癒切除が行われた大腸癌術後症例において，JCOG0205 のプロトコールに定められた適格基準に従い登録し，プロトコールに準じて化学療法や検査を施行した．当院より登録した 24 例の有害事象や予後について検討した．

（倫理面への配慮）

IRB で審査承認された文書で十分な説明を行い，文書で同意を得て登録を行った．

C. 研究結果

当院より登録を行った 24 例の内訳は，占居部位が結腸 14 例，直腸 10 例で，組織型は高分化腺癌 4 例，中分化腺癌 16 例，低分化腺癌 3 例，粘液癌 1 例で，壁深達度は粘膜下層（sm）2 例，筋層（mp）1 例，漿膜下（ss）12 例，漿膜面に露出（se）9 例であった．リンパ節転移個数は 3 個までが 17 例，4 個以上が 7 例（そのうち 2 例は 3 群まで転移）であった．治療は 5-FU+l-LV 静注療法（A 群）が 12 例，UFT+LV 経口療法（B 群）が 12 例に割り付けられた．

Grade3 以上の有害事象は 4 例（16.7%）に認め，点滴群が 3 例，経口群が 1 例で，血液毒性が 2 例，消化器症状が 2 例であった．血液毒性の 2 例は休薬するも回復が遅れ，プロトコール規定により中止となった．消化器症状の 2 例は，休薬にて回復するも，患者が以後の治療を拒否したため中止となった．その他 3 例（A 群 1 例，B 群 2 例）に肝機能異常のため休薬を要したが，改善し，減量もなく治療を継続できた．治療期間中の再発 1 例を含め合計 5 例（A 群 4 例，B 群 1 例）にプロトコール治療は中止となったが，残りの 19 例（79%）には治療が完遂できた．B 群のうち 2 例で，治療期間中に患者による薬の飲み忘れがあった．観察期間は 49±14（28～69）か月で，現在まで 3 例に再発を認め，2 例が癌死した．

D. 考察

本試験（JCOG0205）にて，標準治療である 5-FU+l-LV 静注療法に対して，経口剤（UFT+LV）の非劣性が証明できれば，これまでエビデンスのないまま我が国で使われてきた経口抗がん剤による術後補助化学療法の妥当性を明らかにすることができる．経口剤であれば，来院頻度が少なくてすみ，静脈確保による苦痛がなく，点滴による時間的拘束が不要となるなど，患者側にとってもメリットは多い．

当院では腫瘍内科医ではなく，外科医が治療を行った．有害事象に対しても休薬で対応でき，約 8 割の症例でプロトコール通りに治療することができ，両治療法とも外来で安全に施行可能と思われた．

経口剤では自宅での治療となり，内服手

帳に記入をお願いしているにもかかわらず，飲み忘れ症例もみられた．内服のコンプライアンスをあげるためには，服薬指導などにおいて更なる工夫が必要であると思われた．

E．結論

当院より本試験に 24 例の登録を行った．両群の治療法とも有害事象は許容範囲であった．今後は追跡調査を定期的に行い，再発・予後を検討する．

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

1）小畠誉也，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）小畠誉也，久保義郎，他：帯下を主訴とし膣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

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　石井　正之　静岡県立静岡がんセンター　大腸外科医長
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　再発高危険群である Stage III 大腸癌治癒切除後患者に対する術後補助化学療法として、5-FU+l-LV 療法（点滴静注群）と UFT+LV 錠（内服群）の臨床的有用性の検証を目的に非劣性無作為試験（JCOG-0205MF）に参加している。術後補助化学療法は特に重篤な有害事象を認めず投与を完了しており、現在経過観察中である。

A. 研究目的

Stage III の大腸癌治癒切除患者を対象とする術後補助化学療法として、経口の UFT+LV 錠内服療法(B 群)の臨床的有用性を、国際的標準治療である 5-FU+l-LV 点滴静注療法(A 群)を対照として比較評価（非劣性）する。

B. 研究方法

JCOG-0205MF の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う。Primary endpoint は無病生存期間、Secondary endpoint は全生存期間、有害事象発生割合とした。

（倫理面への配慮）

本研究は本院倫理審査委員会の承認を受けた後、実施計画書と説明同意文書を遵守している。

C. 研究結果

すでに 1101 例の症例登録は終了している。当院からは 30 例（A 群 15 例、B 群 15 例）の登録が行われた。現在、JCOG-0205MF 参加している他施設で手術・化学療法をされた 1 例を加え、計 31 例の経過観察を行っている。

D. 考察

1101 例の多数の症例登録を達成されている。質の高い研究を完成させるためには、今後はプロトコールに則った経過観察と追跡調査の報告が重要となると考える。

E. 結論

予定症例数は既に登録終了しており、今後の経過観察の結果が待たれる。

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ー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ー小腸・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瘻の 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

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

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

再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　平井　孝　愛知県がんセンター中央病院　消化器外科

研究要旨　当院での結腸癌手術成績を前（1970-79 年）中（1980-89 年）、後期（1990-2003 年）に分けて、経時的改善効果と補助化学療法の影響を検討。結果：5生率（前、中、後期）は StageI（88%、88%、91%）、stageII（78%、88%、91%）、stageIIIa（66%、76%、80%）、stageIIIb（46%、60%、73%）と stageIII で経時的な成績向上を認めた。stageIII に絞ると、補助化学療法は（87.5%、89.6%、50.5%）とむしろ後期に減少（p<0.05）していたが、リンパ節郭清度(D3)は（34.6%、77.0%、90.8%）と後期に D3 郭清が徹底された。結語：結腸癌は特に stageIII において手術遠隔成績が改善。術後補助療法の影響はなく、D3 郭清を徹底したことが大きな要因と思われた。

A. 研究目的

大腸癌治療においては海外の補助化学療法の適応が本邦でも導入されつつある。補助化学療法の効果は手術の内容により影響を受ける。本邦で標準化された手術方法が到達したレベルを再検証し、さらに成績に関与する手術的因子を調べ、今後補助化学療法によって得られる効果を欧米との違いを考慮して推測する基盤とする。

B. 研究方法

1970 年から 2003 年の間に当院で経験した M 癌以外の初発単発結腸癌手術症例 1698 例を対象とした。前期（1970-79 年）：241 例、中期（1980-89 年）523 例、後期（1990-2003 年）934 例にわけ、治療成績を比較した。また、背景要因として、郭清度、リンパ節郭清個数、補助療法としての化学療法、再発形式を比較した。生存率は Kaplan-Meier 法、分散相関は Kruskal-Wallis 法, χ 2 乗検定を使用。

倫理面への配慮

データの守秘義務が行われており、対象者の不利益はなく、倫理面への問題はない。

C. 研究結果

stage 別に 5 生率（前期、中期、後期）を算出。StageI（88%（26 例）、88%（75 例）、91%（229 例））、stageII（78%（26 例）、88%（75 例）、91%（229 例））、stageIIIa（66%（32 例）、76%（92 例）、80%（170 例））、stageIIIb（46%（24 例）、60%（92 例）、73%（91 例））と stageIII では経時的な成績向上を認めた。stageIII に絞り検討すると、補助療法としての化学療法は 5FU 単独あるいは MMC 追加注射、あるいは経口フッ化ピリミジンの内容で、前、中、後期（37.5%(21 例)、32.6%(60 例)、39.5%(103 例)）とほとんど変わらなかった。リンパ節郭清度は（34.6%（18 例）、77.0%（97 例）、90.8%（237 例））と後期に D3 郭清が徹底された。郭清リンパ節個数（15.0±11.6、22.4±14.3、24.6±15.4）は中期以後増加（p<0.05）。肝肺以外の初再発は、(24%（13 例）13%（17 例），3.8%（10 例））と後期で減少した。再発巣の治癒切除率は、(1.8%（1 例）、7.8%（10 例）、7.6%（20 例））と中期から増加した。

D.考察

大腸癌研究会による大腸がん取扱い規約によって、進行がんには D3 郭清（支配動脈根部のリンパ節郭清および口側肛門側ともに腸管 10cm ずつの切除）が勧められてきた。当院でも同規約による術式の標準化が進み、後期では約 90%が D3 郭清であった。一方、大腸がんの治療成績も経時的な改善をみた。現在 stageIII では標準的治療とされる 5FU+LV は、90 年代末までは臨床に導入されておらず、5FUbase（+MMC）またはフッ化ピリミジン製剤の内服が補助療法の内容であったが、施行頻度も経時的には変わっていない。さらに背景因子の変化を検討すると、治療成績の向上は D3 郭清の増加によることが最も考えられた。stageIII に対する補助化学療法の効果は IMPACT 試験（5FU+LV、metanalysis）では 44%（手術のみ）から 62%への 3 年無病率の改善効果を見ているが、我々の成績ではすでに stageIIIb で 74%の 5 年生存率を得ている。進行がんに対する治療、特に補助化学療法は手術の影響を大きく受けるため、欧米の手術成績を基にした補助化学療法の適応は日本では再吟味する必要がある。

E. 結論

結腸癌は特に stageIII において手術遠隔成績が改善。術後補助療法の影響はなく、D３郭清を徹底したことが大きな要因と思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1）Shimizu Y, Yasui K, Hirai T, et al. Validity of observation interval for synchronous hepatic metastases of colorectal cancer: changes in hepatic and extrahepatic metastatic foci.. Langenbecks Arch Surg 393:181-184,2008

2)平井　孝、加藤知行、金光幸秀. 大腸癌血行性転移の治療-肝・肺転移-. 大腸癌フロンティア 1:34-37,2008

3)平井　孝. 直腸癌Ｄ２，Ｄ３郭清の要点. コンセンサス癌治療 47:76-79,2008

4)平井　孝、加藤知行. 骨盤内手術ー出血防止の工夫と出血時の対応ー. 日本外科学会雑誌 109:232-236,2008

5)森正一、平井　孝. 肺切除の適応と術式. 外科 70:854-859,200２.

学会発表

1) 平井　孝、金光幸秀、小森康司ほか. 進行下部直腸癌に対する手術と放射線療法の位置づけー術後照射の意義ー 第 108 回外科学会 2008/5/15 一般演題

2) 平井　孝、金光幸秀、小森康司ほか original no touch isolation に基づく開腹Ｄ３結腸右半切除術の成績 第 70 回日本臨床外科学会 2008/11/27 ビデオシンポ

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

分担研究者　山口高史　　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：StageⅢ大腸に対する術後補助化学療法の臨床的有用性の検証を目的とした無作為比較試験[5FU+アイソボリン(静注群)　対　UFT+ロイコボリン(経口群)]であるJCOG0205の参加1施設として症例を登録した。平成17年10月に第1例目の登録を行ってから、平成18年11月までに7例の登録を行った。そのうち静注群が4例、経口群が3例であった。6例で治療を完遂した。1例は治療中の再発にてプロトコール治療を中止した。全例生存中でプロトコールにのっとり経過観察している。プロトコールを順守して治療、経過観察を順調に行えている。

A. 研究目的

StageⅢ大腸に対する術後補助化学療法の臨床的有用性の検証を目的とした無作為比較試験[5FU+アイソボリン(静注群)　対　UFT+ロイコボリン(経口群)]であるJCOG0205の参加1施設として症例を登録した。

B. 研究方法

JCOG0205研究実施計画書に基づき、適格症例に対して研究への参加を依頼した。
（倫理面への配慮）
患者さんには本研究の必要性、重要性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得ている。

C. 研究結果

平成17年10月に第1例目の登録を行ってから、平成18年11月までに7例の登録を行った。そのうち静注群が4例、経口群が3例であった。6例で治療を完遂した。1例は治療中の再発にてプロトコール治療を中止した。全例生存中でプロトコールにのっとり経過観察している。

D. 考察

プロトコールを順守して治療、経過観察を順調に行えている。

E. 結論

プロトコール治療は終了し、引き続き経過観察を行っている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.学会発表

肥田侯矢、山口高史、坂井義治ほか：大腸pSM/MP癌腹腔鏡下手術後再発・転移例のpSS/A再発・転移例との比較．第69回大腸癌研究会プログラム・抄録集　p87　2008

小木曾聡、山口高史ほか：腹部臓器の手術既往症例に対する腹腔鏡大腸癌手術の検討．日本消化器外科学会雑誌　41巻　7号　p1303　2008

植弘奈津恵、畑啓昭、山口高史ほか：小腸病変を合併した広範な重症偽膜性腸炎の1救命例．日本消化器外科学会雑誌　41巻　7号　p1401　2008

肥田侯矢、山口高史、坂井義治ほか：当院での潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下手術の実際とその適応．日本消化器外科学会雑誌　41巻7号p1232　2008

畑啓昭、山口高史ほか：　腹腔鏡下大腸切除における予防的・治療的抗菌薬投与

のストラテジー. 日本外科感染症学会雑誌 5巻5号. p498 2008

西川元、畑啓昭、山口高史ほか： 診断に苦慮した、潰瘍性大腸炎急性増悪・大腸全摘術に合併した Listeria 敗血症・髄膜炎の1例. 日本外科感染症学会雑誌 5巻5号. P568 2008

小木曾聡、山口高史ほか：腹腔鏡大腸癌手術における手術手技定型化のための工夫. 日本内視鏡外科学会雑誌 13 巻 7 号 p186 2008

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　大植　雅之　大阪府立成人病センター消化器外科　副部長

研究要旨　再発高危険群の治癒切除大腸癌（StageIII）に対する術後補助化学療法として、5-FU+l-LV 療法と UFT+LV 療法の臨床的有用性を比較研究中である。

A. 研究目的

UFT+LV 療法の術後補助療法としての臨床的有用性を、標準治療である 5-FU+l-LV 療法を対象として比較評価（非劣性）する。

B. 研究方法

StageIII の結腸癌（C,A,T,D,S）および直腸癌（Rs,Ra のみ）治癒切除患者を対象とし、5-FU+l-LV 群と UFT+LV 群にランダムに割り付け、約 6 ヶ月間の治療を行って術後の再発予防効果と有害事象について検討する。Primary endpoint は無再発生存期間（Disease-free survival, DFS）であり、Secondary endpoint は生存期間（Overall survival, OS）、有害事象発生割合とした。

（倫理面への配慮）

院内倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

平成 18 年 11 月 9 日で目標症例 1,100 例に到達し登録を終了した。また、当施設からは、最終的に 37 例を登録した。

D. 考察

今後プロトコールを遵守して、追跡調査を継続予定である。

E. 結論

症例の集積は終了した。Endpoint の結論に至るため現在，追跡調査を継続中である。また，時期術後補助療法の比較試験として Satge III 大腸癌に対する CAPS 試験（Capecitabine vs. TS-1）のプロトコールを作成中である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1. Tanaka K, Noura S, Ohue M, Seki Y, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Murata K, Kameyama M, Imaoka S. Doubling time of carcinoembryonic antigen is a significant prognostic factor after the surgical resection of locally recurrent rectal cancer. Dig Surg. 2008;25(4):319-24. Epub 2008 Sep 26.

2. Noura S, Ohue M, Seki Y, Yamamoto T, Idota A, Fujii J, Yamasaki T, Nakajima H, Murata K, Kameyama M, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Imaoka S. Evaluation of the lateral sentinel node by indocyanine green for rectal cancer based on micrometastasis determined by reverse transcriptase-polymerase chain reaction. Oncol Rep. 2008 Oct;20(4):745-50.

3. Tomimaru Y, Noura S, Ohue M, Okami J, Oda K, Higashiyama M, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Kodama K, Ishikawa O, Murata K, Yokouchi H, Sasaki Y, Kameyama M, Imaoka S. Metastatic tumor doubling time is an independent predictor of intrapulmonary recurrence after pulmonary resection of solitary pulmonary metastasis from colorectal

cancer. Dig Surg. 2008;25(3):220-5. Epub 2008 Jun 23.

4. Miyoshi N, Ohue M, Noura S, Yano M, Sasaki Y, Kishi K, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Iishi H, Ishikawa O, Imaoka S.
Surgical usefulness of indocyanine green as an alternative to India ink for endoscopic marking. Surg Endosc. 2008 Apr 29. [Epub ahead of print]

5. 田中晃司, 大植雅之, 能浦真吾, 関洋介, 尾田一之, 山田晃正, 東山聖彦, 矢野雅彦, 児玉憲, 石川治. 大腸癌の肝・肺同時転移/再発の外科的治療方針. 大腸癌 Frontier 4(1), メディカルビュー社。

2．学会発表

1. Ohue M, Noura S, Seki Y, Gotoh K, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Oshikawa O. Clinical application of indocyanine green fluorescence imaging for colorectal cancer surgery. The 11th Korea-Japan-China Colorectal Cancer Symposium 2008.

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

分担研究者　福永　睦　市立堺病院外科部長

研究要旨：治癒切除後の再発高危険群であるリンパ節転移陽性大腸癌（stage Ⅲ）に対する補助化学療法の有用性を検証するためのランダム化比較試験（JCOG0205-MF）に参加し、通算 23 例（A 群 11 例、B 群 12 例）を登録した。重篤な有害事象は認めず、3 例が再発のために後治療を受けているが全員生存中である。

A. 研究目的

stageⅢの大腸癌治癒切除患者に対するUFT+LV 経口療法の術後補助化学療法としての有用性を、標準治療である 5-FU+l-LV 静注療法を対象として比較評価する。

B. 研究方法

JCOG 大腸がん外科研究グループに参加し、JCOG-0205-MF のプロトコールに従い適格症例の登録を行い、治療・評価する。

（倫理面への配慮）

院内自主研究審査委員会の承認を得ている。登録前に説明・同意文書を用いて十分なインフォームドコンセントを行い、文書による同意を得ている。

C. 研究結果

本臨床試験に通算 23 例（A 群 11 例、B 群 12 例）を登録した。重篤な有害事象は認めず、脱落症例は認めていない。全例が予定投与期間を終了した。3 例が再発のために後治療を受け、1 例が腫瘍マーカーの上昇で経口化学療法を受けたが全員生存中である。

D. 考察

腫瘍マーカーの上昇の 1 例では画像的に再発部位は指摘できなかったが経口化学療法により腫瘍マーカーが正常化したため現在無治療で経過観察中である。正確な治療成績を出すためにもデータの蓄積を行い、プロトコールに沿ってフォローアップしていく予定である。

E. 結論

目標症例数が達成され、プロトコールに従った追跡調査を行う。

G. 研究発表

1．論文発表

1）福永　睦、武元浩新、今村博司、古河　洋　特集・大腸癌の化学療法—外来化学療法の進め方．消化器の臨床．11 巻, 5 号, p543-548, 2008

2．学会発表

1) 福永　睦、加藤健志、三宅泰裕、他. FOLFOXの神経症状に対するカルバマゼピンの有効性・安全性を検討する第2相試験. 第63回日本消化器外科学会定期学術総会. 札幌市 2008.7.16～18

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　加藤健志　箕面市立病院　外科部長

研究要旨　研究要旨：再発高危険群（stageIII）の大腸癌に対する治癒切除後の抗癌剤投与は再発予防に寄与するとされている。投与される各種抗癌剤レジメン(経口あるいは内服)を、効果と有害事象の両面より検討している

A. 研究目的

stageIII 大腸癌に対する治癒切除後の抗癌剤投与（5FU+LV 静注）は再発予防に寄与することが示されている。今回は経口フッ化ピリミジン+経口ロイコボリンが5FU+LV 静注との効果の同等性と、有害事象の両面から検討する。

B. 研究方法

インホームドコンセントの得られた大腸癌(stageIII)治癒切除後の症例を対象とし、術後 5FU+ILV 点滴又は UFT+LV 内服投与をランダム化割付を行い(両群とも約6ヶ月間)、再発予防効果と副作用について検討する。

(倫理面への配慮)JCOG データセンターによる中央登録方式で、箕面市立病院の患者情報は当院の症例番号により暗号化されている。

C. 研究結果

32 例が登録された。平成 21 年 2 月 1 日現在再発を認めた症例は8例で、5FU+LV 静注群が 2 例、UFT/LV 群が 6 例であった。死亡症例は 4 例であった。

化学療法完遂した症例は 25 例で、有害事象により治療を中止した症例が 4 例で 3 例が好中球減少（5 FU/LV 群）、1 例が肝機能傷害（UFT/LV 群）副作用は無かったが患者の希望で中止した症例が 2 例あった。全員が外来通院治療の続行が可能で、副作用による入院はなかった。

D. 考察、結論

現段階では、再発高危険群に対する治癒切除後の補助療法において、前記の両レジメンは治療の継続性においてほぼ同等であり、副作用も軽微である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表　なし

2．学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

2．実用新案登録

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
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の確立に関する研究

研究分担者　　村田 幸平　市立吹田市民病院　外科主任部長

研究要旨　Dukes C 結腸癌における補助化学療法としてあらたに保険診療が認められたカペシタビンの安全性について、当院での導入初期症例をプロスペクティブに検討した。9例の検討で、手足症候群が6例に発生、糖尿病を合併した1例では足指のびらんが重篤化し入院加療を要したが回復した。全般に消化器症状は軽く、概ね安全に投与可能であった。外来診察において注意深く有害事象を観察し、休薬や減量を行うことによって適切に投与できると考えられた。

A. 研究目的

2007年12月にカペシタビンの「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果が追加承認されたが、国内では未だデータが少なく、安全性・有用性が十分検討されていない状況である。当院における投与症例について検討した。

B. 研究方法

Dukes C 結腸癌切除術後患者に対して、同意を得たのち、術後補助化学療法として2週投与1週休薬、2500mg/㎡/日、8コース予定で開始した。これらのデータをプロスペクティブに検討した。

（倫理面への配慮）

本治療は保険診療であり、倫理面での問題はないと判断している。患者の個人情報保護にも配慮している。

C. 研究結果

現在まで9例に投与した。年齢は中央値70歳（63-81）、男性8例女性1例であった。8コース完遂症例が1例、投与中止した症例が3例、再発による中止が1例、継続中の症例が4例である。CTC-AEver3による有害事象は、G1が19件、G2が10件、G3が2件であった。手足症候群（HFS）は9例中6例に発症。G1が3例、G2が2例、G3が1例であった。他の皮膚障害としては、9例中8例に色素沈着（顔）、皮疹、掻痒があり、いずれもG1～2であった。血液毒性は9例中4例、胃腸障害は9例中6例でいずれもG1～G2であり、2週以内の休薬にて回復し同量で再開可能であった。投与中止となった3例について報告する。1例目（81歳男性）は症候性てんかん発作の既往があり、6コース投与後に意識消失発作が発症し、他院にて救命治療を受けた。本剤との関連はおそらくないと考えるが、投与を中止した。2例目（70歳男性）は1コース途中 G2 の皮疹を発症し、以前投与されていたUFT/LVでも同様の皮疹を発症した既往があり、投与中止とした。3例目（81歳男性）は4コース目終了後に足底のびらんが悪化し入院処置を要し、G3のHFSとして投与中止した。本例ではコントロール不良の糖尿病の合併も関与していると考えられた。

D. 考察

カペシタビンは、消化器症状が軽く、概ね安全に投与可能であるが、手足症候群の発症は高率で、重篤化するとQOLを損なうため早めに減量や休薬等の対応が必要である。特に高齢者や他疾患の既往のある患者については十分な注意を要する。

E. 結論

カペシタビンは全般に消化器症状が軽く、概ね安全に投与可能であった。外来診察において注意深く有害事象を観察し、休薬や減量を行うことによって適切に投与できる

と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Takeshi Kato, Hideyuki ishima, Masakazu Ikenaga, Kohei Murata, Hideyukishida, Mutsumi Fukunaga, Hirofumi Ota, Shusei Tominaga, Tadashi Ohnishi, Masahiro Amano, Kimimasa Ikeda, Masataka Ikeda, Mitsugu ekimoto, JunichiSakamoto, Morito Monden. A phase II study of irinotecan in combination with doxifluridine, an intermediate form of capecitabine, in patients with metastatic colorectal cancer. Cancer Chemother Pharmacol 61;275～281. 2008

2) Koji Ezumi, Hirofumi Yamamoto, Kohei Murata, Masahiro igashiyama, Bazarragchaa Damdinsuren, Yurika Nakamura, Naganori Kyo, Jiro Okami, Chew Yee Ngan, Ichiro Takemasa, Masataka Ikeda, Mitsugu Sekimoto, Nariaki Matsuura, Hiroshi Nojima, and Morito Monden. Aberrant Expression of Connexin 26 Is Associated with Lung Metastasis of Colorectal Cancer. Human Cancer Biology 14(3);677～684. 2008

3) 村田幸平、井出義人、瀬下厳、太田英夫、丸山憲太郎、衣田誠克、腹腔鏡下進行大腸癌手術をやさしくするコツ、手術、62 (5) ; 641～647. 2008

4) 村田幸平、井出義人、保本卓、三上恒治、竹政伊知朗、池田正孝、山本浩文、関本貢嗣、森正樹、直腸癌の手術、消化器外科、31(9); 1379～1390. 2008

5) Y. Tomimaru, S. Noura, M. Ohue, J. Okami, K. Oda, M. Higashiyama, T. Yamada, I. Miyashiro, H. Ohigashi, M. Yano, K. Koda ma O. Ishikawa, K. Murata, H. Yokouchi, Y. Sasaki, M. Kameyama, S. Imaoka. Metastatic Tumor Doubling Time Is an Independent Predictor of Intrapulmonary Recurrence after Pulmonary Resection of Soltary Pulmonary Metastasis from Colorectal Cancer. Dig Surg 2008(25);220～225. 2008

6) 井出義人、保本卓、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克、三上恒治、村田幸平、全身化学療法 CR 後に再燃した大腸癌肝転移に対してラジオ波焼灼療法にて根治が得られた 1 例、癌と化学療法、35(12);2180～2182. 2008

7) 冨丸慶人、井出義人、村田幸平、手術と内服化学療法 (UFT/LV)が奏効した頸部・腋窩・大動脈周囲リンパ節転移を伴った高齢者横行結腸癌の 1 例、癌と化学療法、35(12);2165～2167. 2008

8) Singo Noura, Masayuki Ohue, Yosuke Seki, Takashi Yamamoto, Atsushi Idota, Junko Fujii, Tomoyuki Yamasaki, Hiromu Nakajima, Kohei Murata, Masao Kameyama, Terumasa Yamada, Isao Miyashiro, Hiroaki Ohigashi, Masahiko Yano, Osamu Ishikawa, Shingi Imaoka. Evalution of the Iateral sentinel node by indocyanine green for rectal cancer based on micrometastasis determined by reverse transcriptase-polymerase chain reaction. Oncology Reports 2008(20) 745～750. 2008

2. 学会発表

1) 村田幸平、井出義人、松永寛紀、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、衣田誠克　腹腔鏡下大腸癌手術における助手の役割　第 70 回日本臨床外科学会総会 2008. 11.27~29. 東京

2) K.Murata, Y.Ide, K.Okada, H.Ota, K.Maruyama, H.Yokouchi, M.Kinuta. Disclosure of Surgical Video 11th World Congress of Endoscopic Surgery 2008.9.2~5. Yokohama.

3) K.Murata, Y.Ide, K.Okada, H.Ota, K.Maruyama, H.Yokouchi, M.Kinuta. A Cse of Lower Rectal Cancer Treted by Laparoscopic Inter-Sphincteric Resection (ISR). Endoscopic and Laparoscopic Surgeons of Asia 2008. 2008.9.5~6. Yokohama.

4) 村田幸平、井出義人、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　手術ビデオ開示　第 21 回日本内視鏡外科学会総会　2008.9.2~5　横浜

5) K.Murata, Y.Tomimaru, Y.Ide, K.Okada, H.Ohta, K.Maruyama, H.Yokouchi, M.Kinuta. Laparoscopic Colorectal Cancer Surgery for Elderly Patients. ASCRS Annual Meeting and Tripartite Meeting. 2008.6.7~11. Boston.

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