2009.7)
遠藤俊吾・日高英二・橋本雅彦・堀越邦康・向井俊平・辰川貴志子・石田文生・田中淳一・工藤進英・駒澤憲二：切除不能直腸癌に対する術前化学放射線治療の効果．第64回日本消化器外科学会総会（大阪、2009.7）
堀越邦康・遠藤俊吾・日高英二・橋本雅彦・辰川貴志子・向井俊平・竹原雄介・石田文生・田中淳一・工藤進英：アンケート調査をもとにした直腸癌手術における covering stoma の検討．第64回日本消化器外科学会総会（大阪、2009.7）
向井俊平・遠藤俊吾・神本陽子・竹原雄介・堀越邦康・日高英二・橋本雅彦・石田文生・田中淳一・工藤進英：ダウン症に併存した直腸癌の1例．第64回日本消化器外科学会総会（大阪、2009.7）
日高英二・石田文生・遠藤俊吾・竹原雄介・向井俊平・堀越邦康・辰川貴志子・橋本雅彦・田中淳一・工藤進英：大腸中分化腺癌の診断意義．第64回日本消化器外科学会総会（大阪、2009.7）

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得
なし
2．実用新案登録
なし
3．その他
なし

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　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：再発高危険群であるstageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法として経口抗癌剤併用療法（UFT+LV）と経静注抗癌剤併用療法（5FU+l-LV）のランダム化比較試験を行った。現在、目標症例数の集積が終了し経過を追跡中である。

A. 研究目的

stageⅢ大腸癌は再発高危険群であるが、これに対する術後補助化学療法として経静注抗癌剤併用療法（5FU+l-LV）が国際的標準治療とされている。これに対しほぼ同等の効果があるといわれている経口抗癌剤併用療法（UFT+LV）の有効性をランダム化試験にて比較評価する。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は以下である。

1）組織学的に大腸癌
2）組織学的病期Ⅲ期の結腸癌、直腸癌（Rs、Ra）でmp以深の同時多発癌は除外
3）D2、D3の系統的リンパ節郭清を含む大腸癌切除術施行後
4）組織学的根治度Aの手術施行後
5）20歳以上75歳以下
6）PS（ECOG）：0、1
7）化学療法、放射線照射未施行
8）通常食摂取可能で経口薬内服可能
9）主用臓器の機能が保持
10）術後9週以内に術後補助化学療法が開始可能
11）患者本人から文書で同意が得られている。

上記をすべて満たすことを確認後、無作為に下記の2群に割付けた。

A群：点滴静注群　5FU+l-LV；
5FU500mg/m²+l-LV250mg/m²をday1,8,15,22,29,36に投与後、14日間休薬、8週1コースを3コース

B群：経口群；UFTカプセル300 mg/m²+LV錠75 mg/dayを28日間経口投与後、7日間休薬、5週1コースを5コース

Primary endpointは無病生存期間、Secondary endpointは生存期間、有害事象発生割合とした。

（倫理面への配慮）

横浜市立大学付属市民総合医療センター倫理委員会の承認を得て、研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施した。文書を用いてインフォームドコンセントを行い、登録者の同定は登録番号、イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名などの個人情報はデータセンターに知られることはない。

C. 研究結果

当院での登録症例の結果を示す。2003年から2006年まで19例であった。現在、経過観察中であるが、両群ともに重篤な有害事象を認めていない。

D. 考察

現在のところ、両群間に生存期間、有害事象等の有意差を認めず、投与法の簡便さを考慮すると、経口抗癌剤併用療法の有用性が示唆される。

E. 結論

再発高危険群である stageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法として経口抗癌剤併用療法（UFT+LV）は経静注抗癌剤併用療法と同等の効果である可能性が示唆された。しかしまだ中間解析を行った段階であり、長期経過の結果が待たれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1、論文発表

1) Shoichi Fujii, Hiroshi Shimada, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Chikara Kunisaki, Hideyuki Ike, Yasushi Ichikawa : Evaluation of intraperitoneal lavage cytology before colorectal cancer resection. International Journal of Colorectal Disease 24(87): 907-914, 2009

2) Shoichi Fujii, Hiroshi Shimada, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Yasushi Ichikawa, Chikara Kunisaki, Hideyuki Ike, Shigeo Ohki: Surgical Strategy for Local Recurrence after Resection of Rectal Cancer. Hepato-gastroenterology 56 667-671, 2009

2. 学会発表

1) Shoichi Fujii, Hirokazu Suwa, Shigeru Yamagishi, Shunichi Osada, Mitsuyoshi Ota, Yasushi Ichikawa, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Hiroshi Shimada: New method of rectal irrigation and cutting in laparoscopic-low anterior resection for rectal cancer: Extracorporeal HALS method. Annual meeting of Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)、Phoenix, Arizona、USA, 2009 年

2) Yasushi Ichikawa, Yasuyuki Kojima, Takashi Ishikawa, Daisuke Shimizu, Ayumu Goto, Satoru Hirokawa, Miyuki Kijima, Harumi Yamamoto, Hirokazu Suwa, Shigeru Yamagishi, Shunichi Osada, Mitsuyoshi Ota, Shoichi Fujii, Itaru Endo, Hiroshi Shimada, Kazunori Akimoto, Yoji Nagashima, Shigeo Ohno: Expression of the atypical protein kinase C in lateral spreading type tumors of the colon or the rectum. Annual meeting of American Association for Cancer Reserch (AACR)、Denver, Colorado、USA, 2009 年

3) 藤井正一、大田貢由、山岸茂、諏訪宏和、渡辺一輝、辰巳健志、長田俊一、佐藤勉、市川靖史、永野靖彦、國崎主税、大木繁男：大腸癌に対する腹腔鏡手術の教育効果. 第 34 回日本外科系連合学会学術集会、東京、2009 年

4) 藤井正一、 大田貢由，諏訪宏和，渡辺一輝，辰巳健志，山本晴美，山岸茂，長田俊一，市川靖史，國崎主税: 腹腔鏡下直腸切除における安全な切離と吻合 腹腔鏡下直腸前方切除術における切離・吻合手技の工夫と成績. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年

5) 諏訪宏和、藤井正一，山本晴美，辰巳健志，大田貢由，渡辺一輝，山岸茂，長田俊一，市川靖史，遠藤格: 左側大腸癌手術における下腸間膜動脈結紮レベルの検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年

6) 田村周三、 山本直人，佐藤勉，大島貴，大田貢由，永野靖彦，藤井正一，國崎主税：人工肛門閉鎖術における SSI 発生の危険因子. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年

7) 山田顕光、大田貢由，藤井正一，山

本晴美，山岸茂，長田俊一，永野靖彦，市川靖史，國崎主税，大木繁男：結腸癌における腹腔鏡補助下手術と開腹手術における再発形式と生存率の比較検討．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

8) 深堀道子、山本直人，佐藤勉，田村周三，山田顕光，大田貢由，永野靖，藤井正一，國崎主税：S状結腸切除術における腹腔鏡手術での術後肝機能に与える影響についての検討．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

9) 大島貴、國崎主税，佐藤勉，山本直人，藤井正一，塩澤学，赤池信，利野靖，益田宗孝，今田敏夫：大腸癌におけるEphA4とEphB2の肝転移の予測因子としての有用．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

10) 長田俊一、藤井正一，諏訪宏和，山本晴美，山岸茂，大田貢由，市川靖史，遠藤格，大木繁男：リンパ節転移陽性大腸癌に対する鏡視下手術．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

11) 山本晴美、山岸茂，諏訪宏和，長田俊一，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，遠藤格：S状結腸癌における肛門側至適切除範囲の検討．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

12) 高橋卓嗣、藤井正一，山岸茂，大田貢由，諏訪宏和，山本晴美，長田俊一，市川靖史，大木繁男：閉塞性大腸癌に対する腸管減圧の意義．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

13) 市川靖史、後藤歩，貴島深雪，諏訪宏和，山本晴美，山岸茂，長田俊一，大田貢由，藤井正一，遠藤格：切除不能転移巣を有するstage IV大腸癌の原発巣切除は必要か。化学療法の安全性と効果から．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

14) 辰巳健志、藤井正一，諏訪宏和，渡辺一輝，山本晴美，山岸茂，長田俊一，大田貢由，市川靖史，國崎主税：高齢者大腸癌手術症例の合併症予測に対するPOSSUM ScoreとE-PASSの有用性に関する検討．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

15) 佐藤勉、藤井正一，大田貢由，山本直人，大島貴，永野靖彦，今田敏夫，國崎主税：腹腔鏡下結腸・直腸切除術前の機械的腸管前処置による創感染・縫合不全の比較検討．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

16) 渡辺一輝、藤井正一，太田貢由，諏訪宏和，辰巳健志，山本晴美，山岸茂，長田俊一，市川靖史，國崎主税：右側進行結腸癌におけるD3郭清腹腔鏡下右側結腸切除術におけるD3郭清範囲とその成績．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

17) 山岸茂、藤井正一，山本晴美，諏訪宏和，長田俊一，大田貢由，市川靖史，遠藤格，国崎主税，大木繁男：大腸中分化型腺癌への対応．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

18) 山本直人、大田貢由，佐藤勉，深堀道子，山田顕光，田村周三，大島貴，永野靖彦，藤井正一，國崎主税：大腸癌スクリーニングにおける遺伝子学的検査 大腸癌における血清抗p53抗体測定の有用性．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

19) 大田貢由、藤井正一，諏訪宏和，辰巳健司，渡辺一輝，山本晴美，山岸茂，長田俊一，市川靖史，大木繁男：大腸癌隣接臓器浸潤の診断と治療成績 他臓器浸潤直腸癌の診断と手術単独治療成績．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

20) 成井一隆，大田貢由，市川靖史，池秀之，齋藤修治，野澤昭典，藤井

正一，大木繁男，嶋田紘：直腸肛門管癌に対するISRの適応と手技 直腸癌切断術標本の病理組織学的検討からみたISRの適応と手技．第64回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009年

21）諏訪宏和、大田貢由、山本晴美、辰巳健志、山岸茂、藤井正一、市川靖史、遠藤格、大木繁男：S状結腸癌における肛門側至適切除範囲の検討．第71回大腸癌研究会、大宮市、2009年

22）山岸茂、藤井正一、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、佐藤勉、永野靖彦、市川靖史、國崎主税、大木繁男：StageⅡ結腸癌の治療戦略．第71回大腸癌研究会、大宮市、2009年

23）沼田正勝，藤井正一，深堀道子，五代天偉，佐藤勉，山岸茂，大島貴，永野靖彦，利野靖，國崎主税，益田宗孝，今田敏夫：直腸癌術後、左大腿内転筋転移の一切除例．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

24）天野新也，藤井正一，深堀道子，五代天偉，佐藤勉，山岸茂，大島貴，永野靖彦，利野靖，國崎主税，益田宗孝，今田敏夫：直腸肛門部悪性黒色腫の1例．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

25）山岸茂，藤井正一，渡辺一輝，諏訪宏和，辰巳健志，佐藤勉，大田貢由，市川靖史，國崎主税，大木繁男：右側結腸癌に対する標準的腹腔鏡下手術．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

26）渡辺一輝、藤井正一，山岸茂，佐藤勉，大田貢由，諏訪宏和，辰巳健志，市川靖史，国崎主税，大木繁夫：腹腔鏡下大腸癌手術での縫合糸把持機能付き穿刺針の応用．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

27）藤井正一，山岸茂，渡辺一輝，大田貢由，諏訪宏和，辰巳健志，佐藤勉，市川靖史，國崎主税，大木繁男，大島貴，永野靖彦：腹腔鏡下大腸癌手術でのこだわりの手術手技-腸管吊上げ法の成績．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

28）藤井正一，山岸茂，大田真由，辰巳健志，渡辺一輝，諏訪宏和，佐野勉，市川靖史，國崎主税，大木繁男，大島貴，永野靖彦：腹腔鏡下低位前方切除術における縫合不全危険因子の解析とその対策．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

29）山本晋也，藤井正一，山岸茂，佐藤勉，大田貢由，辰巳健志，諏訪宏和，市川靖史，大島貴，永野靖彦，國崎主税，大木繁男：大腸癌手術における表層性SSI対策とその効果．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

30）諏訪宏和 大田貢由，長田俊一，辰巳健志，山本晴美，山岸茂，渡辺一輝，藤井正一，市川靖史，大木繁男，遠藤格：中下部直腸癌手術における縫合不全発生因子および予防的人工肛門造設適応の検討．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

31）佐藤勉，藤井正一，深堀道子，五代天偉，山岸茂，大島貴，永野靖彦，利野靖，國崎主税，益田宗孝，今田敏夫：術後合併症早期発見を主目的とした結腸切除術クリニカルパス．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

32）辰巳健志，大田貢由，諏訪宏和，渡辺一輝，山本晴美，山岸茂，長田俊一，藤井正一，市川靖史，國崎主税，大木繁男，遠藤格：直腸癌骨盤内再発に対する手術治療と炭素線照射の治療成績の検討．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

33）大田貢由，藤井正一，諏訪宏和，辰巳健志，山岸茂，市川靖史，遠藤格，大木繁男：ISRの適応と手術手技の実際．第71回日本臨床外科学会総会、京都市、2009年

34）藤井正一、山岸茂、佐藤勉、大田貢

由、諏訪宏和、辰巳健志、市川靖史、國崎主税、大木繁男：大腸癌ガイドラインに基づいたT1大腸癌のリンパ節転移危険因子の解析とその治療成績. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

35) 山岸茂、藤井正一，佐藤勉，諏訪宏和，辰巳健志，大田貢由，市川靖史，國崎主税，大木繁男：直腸癌に対する局所切除術の治療成績. 第64 回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

36) 辰巳健志、 大田貢由，諏訪宏和，山岸茂，藤井正一、市川靖史，國崎主税，大木繁男，遠藤格：T3下部直腸癌における側方リンパ節転移の危険因子の検討. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

37) 大田貢由、藤井正一，諏訪宏和，辰巳健志，長田俊一，山岸茂，市川靖史，遠藤格，大木繁男：大腸癌におけるCTスライス厚別のリンパ節転移診断能. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

38) 山本直人、藤井正一，大田貢由，佐藤勉，山岸茂，大島貴，永野靖彦，國崎主税：肥満が大腸癌手術の予後に与える影響の解析. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

39) 長田俊一、諏訪宏和，辰巳健志，山岸茂，大田貢由，藤井正一，市川靖史，大木繁男，遠藤格：大腸癌リンパ節転移陽性例におけるリンパ節転移陽性率の意義. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

40) 諏訪宏和、大田貢由，藤井正一，山岸茂，辰巳健志，長田俊一，市川靖史，大木繁男，遠藤格：術中神経染色による左側結腸に分布する自律神経解剖の検討. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡市、2009年

41) 辰巳健志、大田貢由，諏訪宏和，山岸茂，藤井正一、市川靖史，國崎主税，大木繁男，遠藤格：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47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

42) 山岸茂、藤井正一、大田貢由，諏訪宏和，辰巳健志，佐藤勉，永野靖彦，市川靖史，国崎主税，大木繁男：StageII大腸癌における予後規定因子としての組織中DPD、TP酵素活性. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

43) 長田俊一、諏訪宏和，辰巳健志，山岸茂，大田貢由，藤井正一、市川靖史，大木繁男，遠藤格：大腸癌骨転移症例の検討. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

44) 諏訪宏和、大田貢由，辰巳健志，山本晴美，山岸茂，長田俊一，藤井正一、市川靖史，遠藤格：メシル酸イマチニブによる術前化学療法を施行した直腸GIST 3例の経験. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

45) 山本晋也、牧野洋知，泉澤祐介，徳久元彦，五代天偉，深堀道子，佐藤勉，山岸茂，大島貴，永野靖彦，藤井正一、 小坂隆司，小野秀高，秋山浩利，國崎主税：壁深達度SE/A、SI/AI進行胃癌、大腸癌の比較検討. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

46) 市川靖史、後藤歩，廣川智，貴島深雪，諏訪宏和，辰巳健志，大田貢由，渡邊一輝，山岸茂，藤井正一、長田俊一，大木繁男，中島淳，遠藤格：stage IV大腸癌に対する局所の切除は必要か. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

47) 藤井正一、 山岸茂，大田貢由，長田俊一，辰巳健志，諏訪宏和，佐藤勉，市川靖史，永野康彦，國崎主税，大木繁男：Stage4大腸癌に対する鏡視下手術による原発巣切除の意義 Case-matched control study. 第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009

年

48) 大田貢由、藤井正一、諏訪宏和，辰巳健志，山岸茂，市川靖史，遠藤格，大木繁男：局所進行直腸癌(T3/4)に対する治療戦略 他臓器浸潤直腸癌の手術単独治療成績．第47回日本癌治療学会総会、横浜市、2009年

49) 藤井正一、山岸茂，大田貢由、辰巳健志，渡辺一輝，諏訪宏和，佐藤勉、大島貴、永野靖彦、市川靖史，國崎主税、大木繁男、秋山浩利：大腸癌に対する内視鏡外科手術の長期成績：Case-Matched Control による518例の腹腔鏡 vs.開腹手術の比較．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

50) 藤井正一、山岸茂，大田貢由、辰巳健志，渡辺一輝，諏訪宏和，佐藤勉、大島貴、永野靖彦、市川靖史，國崎主税、大木繁男、秋山浩利：腸管吊上げ法を併用した単創腹腔鏡下右側結腸癌手術．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

51) 藤井正一、山岸茂，大田貢由、辰巳健志，渡辺一輝，諏訪宏和，佐藤勉、大島貴、永野靖彦、市川靖史，國崎主税、大木繁男、秋山浩利：若手外科医への腹腔鏡下大腸癌手術の教育効果．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

52) 大田貢由、秋山浩利、諏訪宏和，辰巳健志，渡辺一輝，山岸茂，藤井正一、市川靖史，遠藤格：腹腔鏡下大腸癌手術におけるLap Mentorを用いたバーチャルトレーニングカリキュラムの作成．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

53) 山岸茂，藤井正一、諏訪宏和，辰巳健志，渡辺一輝，佐藤勉、大田貢由、市川靖史，國崎主税、大木繁男：腹腔鏡補助下低位前方切除術(LapLAR)における Stapling device の選択と使用方法．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

54) 長田俊一、藤井正一、大田貢由、山岸茂，渡辺一輝，辰巳健志，諏訪宏和、市川靖史、大木繁男、遠藤格：術後短期成績からみた内視鏡外科学会技術認定取得の意義—術者・助手に着目して—．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

55) 諏訪宏和、藤井正一、山岸茂，渡辺一輝，大田貢由、辰巳健志，市川靖史、國崎主税、遠藤格、大木繁男：縫合糸把持機能付き穿刺針の応用による腹腔鏡下大腸癌手術での安全確保．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009年

56) 辰巳健志，大田貢由、諏訪宏和、渡辺一輝，山本晴美、山岸茂、長田俊一、小野秀高、秋山浩利、藤井正一、市川靖史、國崎主税、大木繁男、遠藤格：腹腔鏡補助下大腸切除術における術前腹腔内脂肪面積測定の有用性．第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009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　原発巣の組織学的多様性が予後に及ぼす影響を、再発高危険群である Stage III 大腸がんにおいて、新潟県立がんセンターのデータベースからレトロスペクティブに検討を行った。

A. 研究目的

再発高危険群である StageⅢ大腸癌における組織学的多様性と癌の進行度・脈管侵襲・転移などとの関連を検討し予後に及ぼす影響と臨床学的意義についてレトロスペクティブに考察した。

B. 研究方法

対象は'98.8~'05.12 に当科において経験した大腸癌切除症例のうち重複癌、根治度 C、他病死例を除いた StageⅢ大腸癌 260 例である。全症例の病理組織診断と組織学的多様性の内訳は well:119 例{1.well のみ:42 例、2.well+mod:64 例、3.well+non-diff(以降 non)13 例}、mod:127 例{4. mod+well:34 例、5. mod:69 例、6.mod+non:24 例}、7.non:14 例であった。1～7 群の生存曲線よりこれらを 3 群(A:1,2、B:3,4,5、C:6,7)に分け主な臨床病理学的因子の比較検討を行った。

（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

3 群間で有意差を認めた因子は性別・深達度・腫瘍径・ly・v・INF・再発率であった。また無再発生存率(DFS)および生存率(OS)の比較では A 群(3 年 DFS:88.0%、5 年 OS:92.3%)と B 群(同 70.3%、82.5%)間($p<0.0001$)および B 群と C 群(同 56.8%、49.9%)間($p<0.0001$)でいずれも有意差を認めた。主な臨床病理学的因子で多変量解析を行ったところ組織多様性による分類は生存率において独立した予後因子($p=0.0002$)であり、再発率においても独立はしていないものの($p=0.0625$)脈管侵襲(ly、v)や Stage 分類(Ⅲa/Ⅲb)よりも重みがあるという結果であった。

D. 考察

E. 結論

StageⅢ大腸癌において同じように well もしくは mod と診断された症例の中で、non 混在症例の予後は不良であり臨床的に区別して取り扱う意義があるものと考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1) 佐藤良平,岩谷昭,瀧井康公,太田玉紀:大腸癌術前化学療法としてのIRIS療法(S-1/CPT-11)によりClinical CRが得られた1例. 癌と化学療法, 2009; 36(8), 1367-1370

2) 島田能史,瀧井康公,神林智寿子,野村達也,中川悟,薮崎裕,佐藤信明,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄:直腸間膜全割標本による直腸癌肛門側癌進展の検討. 日本消化器外科学会雑誌, 2009; 42(11), 1643-1651

2．学会発表

1) 島田能史,瀧井康公,野里栄治:直腸S状部癌の肛門側切離線に関する検討--腸管壁内および直腸間膜内の肛門側癌進展からみて--. 第70回大腸癌研究会, 2009, 東京

2) 瀧井康公:切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌二次治療以降におけるmFOLFOX6+高用量ベバシツマブ(HD-BV)(HD-BV)(HD-BV)療法の検討, 第7回日本臨床腫瘍学会, 2009, 名古屋

3) 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術前予測因子--腸管壁内および直腸間膜内肛門側癌進展からみて--, 第109回日本外科学会, 2009, 福岡

4) 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:大腸癌における組織学的多様性の臨床的意義, 第109回日本外科学会, 2009, 福岡

5) 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,佐藤信昭,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄,太田玉紀:大腸癌肝転移症例に対する術前抗がん剤治療とその肝細胞障害について, 第109回日本外科学会, 2009, 福岡

6) 島田能史,瀧井康公,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:当科における大腸癌術後合併症の検討, 第34回日本外科系連合学会学術集会, 2009, 東京

7) 伏木麻恵,瀧井康公,島田能史,野里栄治:当科における大腸MP癌切除後再発例の検討, 第34回日本外科系連合学会学術集会, 2009, 東京

8) 丸山聡,瀧井康公,久原浩太郎:Stage 2大腸癌の術後長期成績および再発危険因子の検討, 第71回大腸癌研究会, 2009, 大宮

9) 島田能史,関根和彦,岡村拓磨,伏木麻恵,中野雅人,野上仁,谷達夫,飯合恒夫,丸山聡,瀧井康公,畠山勝義:直腸癌におけるリンパ節構造のない壁外非連続性病巣の臨床的意義に関する検討--外科切除材料の取り扱いが違う2施設の比較--, 第71回大腸癌研究会, 2009, 大宮

10) 瀧井康公,島田能史,野里栄治,野村達也,中川悟,藪崎裕,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄:当科における切除不能多発肝転移に対する治療戦略の変遷と現在の成績, 第64回日本消化器外科学会, 2009, 大阪

11) 島田能史,瀧井康公,野里栄治,野村達也,中川悟,藪崎裕,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄:直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, 第64回日本消化器外科学会, 2009, 大阪

12) 野里栄治,瀧井康公,島田能史,野村達也,中川悟,藪崎裕,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄:大腸癌手術症例における術後下肢静脈超音波検査の成績, 第64回日本消化器外科学会, 2009, 大阪

13) 大谷泰介,瀧井康公,丸山聡,梨本篤,土屋嘉昭,藪崎裕,佐藤信明,中川悟,野村達也,神林智寿子,金子耕司,田中乙雄:StageIII大腸癌における組織学的多様性の臨床的意義, 第47回日本癌治療学会, 2009, 横浜

14) 島田能史,関根和彦,中野雅人,野上仁,谷達夫,飯合恒夫,丸山聡,瀧井康公,畠山勝義:直腸癌におけるリンパ節構造のない壁外非連続性病巣の検索方法に関する検討, 第47回日本癌治療学会, 2009, 横浜

15) 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, 第47回日本癌治療学会, 2009, 横浜

16) 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,野上仁,

赤澤宏平,畠山勝義:高度進行大腸癌に対するTS-1/CPT-11併用療法術前化学療法の検討(NCCSG-02), 第47回日本癌治療学会, 2009, 横浜

17) 丸山聡,瀧井康公,酒井靖夫,飯合恒夫,山崎俊幸,古川浩一,長谷川潤,須田武保、富山武美,岡本春彦,岡田貴幸,船越和博,谷達夫,赤澤宏平,畠山勝義:術前リンパ節転移陽性大腸癌に対するTS-1/CPT-11 併用術前化学療法の検討(NCCSG-03), 第47回日本癌治療学会, 2009, 横浜

18) 瀧井康公,丸山聡:分子標的治療薬(ベバシツマブ)使用後肝切除の検討, 第64回日本大腸肛門病学会, 2009, 福岡

19) 丸山聡,瀧井康公:腹膜播種を伴う大腸癌に対する手術治療, 第64回日本大腸肛門病学会, 2009, 福岡

20) 大谷泰介,瀧井康公,丸山聡:大腸sm癌の組織学的多様性からみた追加切除適応の縮小について, 第64回日本大腸肛門病学会, 2009, 福岡

21) 瀧井康公,丸山聡,酒井靖夫,飯合恒夫,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71回日本臨床外科学会, 2009, 京都

22) 大谷泰介,瀧井康公,丸山聡,梨本篤,土屋嘉昭,藪崎裕,佐藤信明,中川悟,野村達也,神林智寿子,金子耕司,田中乙雄:pT3/pT4大腸癌における組織学的多様性の臨床的意義, 第71回日本臨床外科学会, 2009, 京都

23) 久原浩太郎,瀧井康公,金子耕司,神林智寿子,丸山聡,野村達也,中川悟,藪崎裕,佐藤信明,土屋嘉昭,梨本篤,田中乙雄:CPT-11/Cetuximab療法が有効であった大腸癌多発肝・肺転移の1例, 第71回日本臨床外科学会

(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　　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　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＋I-LV 療法と比較する。当施設では 23 例の登録が行われた。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

リンパ節転移を有する大腸がん（stageIII）に対しては、国内、海外とも外科手術単独より術後に補助化学療法を加えた方が治療成績の向上が期待できると考えられている。日本では経口抗癌剤を用いた治療（UFT+LV 療法）が主として行なわれているのに反し、欧米では静注抗癌剤を用いた治療（5-FU＋I-LV 療法）が行なわれている。今回、日本で行なわれている経口抗癌剤治療（UFT+LV 療法）を、国際標準治療（5-FU＋I-LV 療法）と比較評価する臨床試験を行なうことで、経口抗癌剤による術後補助化学療法の科学的妥当性の有無や、経口抗癌剤によるがん治療が国際標準治療となりうるか否かを科学的に検討・判断することを目的とした。

B. 研究方法

治療法として stage III 患者を 5-FU＋I-LV 点滴静注群と UFT+LV 経口療法群の 2 群にランダム化割付を行い、研究を行なった。その結果、石川県立中央病院では 23 例が本臨床試験に参登録された。

なお本臨床試験への参加をお願いする際には、患者さんの人権への配慮や研究へのインフォームドコンセントについては事前に十二分な配慮を行なっている。実際の方法は、大腸がん治療のための入院前（外来）に、患者さんすべてに石川県立中央病院は臨床研究を行なう施設であること、本臨床試験とはどのようなものであるか、その際個人情報は守られることなどを記した説明・同意書をお渡し、臨床試験への協力をお願いしている。さらに手術終了後、本臨床試験の対象となった患者に対し、術前に臨床試験参加の同意が得られているかを再確認し、再度本試験を詳しく説明するため実施計画書にある説明文章をお渡し、同意書面を得た上で、本試験に参加していただいている。このように何度も患者さんに、臨床試験参加の意思を確認したうえで、臨床試験参加への強制がないように十分な注意を払っている。

C. 研究結果

登録された 23 例の内訳は 5-FU＋I-LV 点滴静注群が 11 例で、UFT+LV 経口療法群が 12 例であった。

このなかで、下痢、肝機能障害のため 5-FU＋I-LV 療法を中止せざるをえなかった患者が 2 例、下痢にて UFT+LV 経口療法を中止せざるをえなかったのが 4 例であった。5-FU＋I-LV 点滴静注群で 3 例に再発を認め、現在も治療中である。1 例は他病死し、1 例に異時性大腸がんを来し再手術に

て根治切除されている。UFT+LV 経口療法群で 6 例に再発を認め、その内 2 例の肺転移は根治手術されている。2 例は現在も治療中で、残りの 2 例は死亡した。残りの 12 例には、現在癌の再発は認めていない。

D. 考察

現在研究継続中であるが、症例集積はすでに終了した。癌化学療法中の有害事象は 6 例に認めた。しかし本研究の primary endpoint である無病生存期間や secondary endpoint である生存期間についての結果を現在検討中である。大腸癌における大規模臨床試験の症例集積が比較的順調に推移したものと考えている。

E. 結論

症例集積は終了したが、化学療法の有効性については、現在経過観察中である。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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　　齊藤　修治　　静岡県立静岡がんセンター　大腸外科 医長

研究要旨　大腸癌取り扱い規約(以下 JSCCR)第 7 版, TNM 分類(第 6 版,第 7 版)の Stage Ⅲ細分類を再発予後の観点から検討した。2002/10～2007/12 に根治度 A の手術が施行された Stage Ⅲ大腸癌症例 335 例を対象とし、各規約の無再発生存分析を検討した。結果：3 年 RFS は JCCRC 第 7 版:Ⅲa/Ⅲb=83/56%。TNM 第 6 版:ⅢA/ⅢB/ⅢC=91/80/56%。TNM 第 7 版:ⅢA/ⅢB/ⅢC=91/78/51%。無再発生存曲線は全群で各 Stage 間に有意差を認めた。結語：リンパ節転移個数と深達度を加味した TNM 第 7 版は TNM 第 6 版や JCCRC 第 7 版と同様に再発予後を有意差を持って 3 群に分類可能であり, 有用であると考えた。

A. 研究目的

大腸癌取り扱い規約第 7 版(以下 JSCCR7)で 2 分類となっている Stage Ⅲ は TNM 分類(第 6 版, 第 7 版, 以下 TNM6,TNM7)ではリンパ節転移個数だけでなく深達度を加味した 3 分類となっている。中でもリンパ節転移個数 3 個以下(以下 N1 群)についても、深達度により TNM6 は 2 分類に TNM7 は 3 分類(T1,2 ⅢA T3,4a(SE) ⅢB T4b(SI,AI) ⅢC)になっている。この細分類が再発予後にどう反映しているのかを検討した。

B. 研究方法

2002/10～2007/12 までに当院で根治度 A の手術が施行された Stage Ⅲ大腸癌を対象とした。術前放射線化学療法施行例,活動性重複癌合併例は除外した。

各規約での無再発生存曲線を検討した。さらに N1 群での無再発生存曲線について検討した。生存率は Kaplan-Meier 法で算出し,有意差検定に loglank 法を用いた。

（倫理面への配慮）

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

対象は 335 例であった。術後追跡日数の中央値は 1100 日(75 日～2270 日)であった。3 年 RFS は JSCCR7: Ⅲa/Ⅲb=83%/56%。TNM6: ⅢA/ⅢB/ⅢC=92%/80%/56%。TNM7: ⅢA/ⅢB/ⅢC=91%/79%/51%。それぞれの無再発生存曲線は全群間に有意差を認めた。また N1 群でも TNM6,7 の無再発生存曲線は有意差を認めた。

D. 考察

TNM6,7 での Stage ⅢA は 3 年 RFS91% と良好な予後を示し,TNM7 の stage ⅢC は 3 年 RFS51%と不良な予後を示した。JSCCR 7 で Stage Ⅲa である N1 群でも TNM6,7 で有意差を認めており,TNM は Stage Ⅲの中でもさらなる予後良好群と不良群の分類に有用であると考えられた。特に TNM7 は TNM6 以上に、予後不良な群（Stage ⅢC）を規定しており、toxic な術後補助化学療法の適応の選択に TNM7 は有用かもしれない。

E. 結論

N 因子だけでなく T 因子も加味した TNM 分類での Stage Ⅲの細分類は、再発予後の予測に有用であった。最も予後不良な群を選別可能なのは、TNM7 だと思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 齊藤修治，他：副中結腸動脈周囲リンパ節郭清を要する脾彎曲部横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術．手術．63(11):1691-1695, 2009

2) 赤本伸太郎，齊藤修治，他：馬蹄腎を合併したS状結腸癌に対して腹腔鏡下S状結腸切除術を施行した1例．日本内視鏡外科学会． 14(4):461-465, 2009

3) M.Ishii, S Saito, et al: Lymphatic vessel invasion detected by monoclonal antibody D2-40 as a predictor of lymph node metastasis in T1 colorectal cancer. International Journal of Colorectal Disease.24:1069-1074, 2009

2. 学会発表

1) 塩見明生，齊藤修治，他：当院の中下部直腸癌治療成績と局所再発危険因子の検討．第70回大腸癌研究会，2009.1

2) 絹笠祐介，齊藤修治，他：術式別にみた手術日における医療費の内訳の検討：第70回大腸癌研究会，2009.1

3) 絹笠祐介，齊藤修治，他：SM大腸癌における内視鏡的摘除後の外科的追加切除症例の臨床病理学的検討．第109回日本外科学会定期学術集会，2009.4

4) 齊藤修治，他：StageⅡ大腸癌の治療成績からみた治療戦略の検討．第71回大腸癌研究会，2009.7

5) 齊藤修治，他：定形化された腹腔鏡下結腸癌手術の実際．第64回日本消化器外科学会総会，2009.7

6) 絹笠祐介，齊藤修治，他：解剖体を用いた直腸切離に関する検討と開腹用デバイスを用いた直腸切離の工夫．第64回日本消化器外科学会総会，2009.7

7) 塩見明生，齊藤修治，他：当院の直腸癌治療成績と再発危険因子の検討－術前化学放射線療法を考慮する対象選別に関して．第64回日本大腸肛門病学会学術集会，2009.11

8.齊藤修治，他：3D－CT 血管造影による横行結腸に流入する動脈分岐の検討．第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会，2009.11

8) 絹笠祐介，齊藤修治，他：直腸癌術後の排尿障害の検討．第64回日本大腸肛門病学会学術集会，2009.11

9) 齊藤修治，他：StageⅡ結腸およびRS癌症例の再発危険因子に関する検討．第71回日本臨床外科学会総会，2009.11

10) 塩見明生，齊藤修治，他：当院の直腸がん治療成績と局所再発危険因子の検討－予後不良群への対応を念頭において．第71回日本臨床外科学会総会，2009.11

11) 絹笠祐介，齊藤修治，他：腹腔鏡下直腸癌手術に必要な解剖のポイント．第22回日本内視鏡外科学会総会，2009.12

12) 齊藤修治，他：副中結腸動脈を有した脾弯曲部結腸癌に対する腹腔鏡下結腸左半切除術．第22回日本内視鏡外科学会総会，2009.12

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　当院での結腸癌の手術成績を前(1970-79年)、中(1980-89年)、後期(1990-2003年）に分けた経期間的向上結果を前回報告した。術後補助化学療法の施行割合が、ほぼ同じであったことから、D3郭清の徹底を向上の大きな要因としたが、今回は、さらに多変量解析を加え、向上要因について再吟味した。結果：性、年齢、部位、深達度、リンパ節転移度、組織型、術前CEA、補助化学療法の有無、郭清度、期間を独立変数、生存を従属変数とし、Cox hazard modelを作成したところ、深達度、リンパ節転移度、補助化学療法の有無、郭清度、期間が有意であった。結語：stageIII結腸癌において深達度(pSM)，リンパ節転移度（pN1），補助化学療法あり、Ｄ３郭清、期間（後期）がそれぞれ有意な予後良好要因であった。stageIII結腸癌に対してはD3郭清を行い、補助化学療法を行なうことが重要である。

A. 研究目的

大腸癌術後補助化学療法の適応は、欧米での臨牀試験成績が根拠となって標準的治療とされている。しかし、補助化学療法の効果は手術の内容により影響を受ける。欧米では手技に細かな規程はないが、日本では大腸癌取扱い規約により特に切除範囲が定義され、手技の系統化が行われ、進行がんに対するD3郭清が確立している。前回Ｄ３郭清の徹底が経年的手術成績の向上要因と報告したが、さらに結腸癌stageIII手術症例に対象をしぼり、向上要因を多変量解析を用い検討した。

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例うち、stageIII420例を対象とした。前期（1970-79年）：45例、中期（1980-89年）126例、後期（1990-2003年）246例にわけ、治療成績を比較した。また、背景要因として、性、年齢、部位、深達度、リンパ節転移度、組織型、術前CEA、補助化学療法の有無、郭清度、期間を比較した。生存率はKaplan-Meier法、分散相関はKruskal-Wallis法, χ２乗検定、多変量生存解析は、全生存を従属変数とし、Cox hazard modelを使用。定義は大腸癌取扱い規約第7版による。

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

５年全生存率（前期、中期、後期）を算出。stageIII（60%（45例）、69%（126例）、81%（249例）,p<0.0001）とstageIIIでは経時的な成績向上を認めた。補助化学療法は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で、内容も経年的変動なく、施行割合も、前、中、後期（40%(18例)、48%(60例)、43%(106例)，p=0.56）とほとんど変わらなかった。D3リンパ節郭清は（38%,73%, 90%）と後期に

郭清が徹底された。そこで、期間も含めばらついた各種背景因子を比較するために、性、年齢（60歳≦/＞）、部位（右側/左側結腸）、深達度（pSM/MP以深）、リンパ節転移度（pN1/pN2,3）、組織型(well,mod./以外)、術前CEA（5ng/ml≦/＞）、補助化学療法の有無、郭清度（D1,2/3）、期間（前期/中期/後期）を独立変数、生存を従属変数とし、Cox hazard modelを作成したところ、有意な因子のそれぞれ、リスク比、p値は、深達度(pSM)：13e-6乗, p<0.00009、リンパ節転移（pN1）：0.59、p＜0.019, 補助化学療法(有):0.43, p<0.0004, 郭清度（D3）:0.50, p<0.007, 期間（後期）：0.59、p<0.018とが有意であった。

D. 考察

結腸癌の治療成績向上に関する治療側の要因としては、切除方法と補助化学療法があげられる。補助化学療法はすでに5-FU+LV登場以来、stageIII 結腸癌に対する標準的治療法としての地位を確立している。しかし、治療成績の基礎となる手術単独の治療成績が、我が国と欧米では異なり、新規抗がん剤を含めたあらたな補助療法の導入にジレンマとなっている。

その理解の一端とするため、前回報告では、経年的な手術治療成績の変化を検討し、ほぼ同じ内容の補助化学療法が同じ割合で行われていたうえで、治療成績が改善していたことで、経期間的に徹底されたD３郭清が経期間的治療成績の向上の大きな要因と述べた。しかし、多数の要因を含めた多変量解析がまだ、行われておらず、不十分な検討であった。今回は、stageIII に絞った上で、腫瘍因子、治療因子を含めて、Cox hazard model による多変量生存解析を行った。その結果、期間を独立因子に入れてあるにもかかわらず補助化学療法は有意に予後改善因子であった。また、同様に治療要因として D3 郭清も有意な予後改善因子であった。Retrospective な少人数での検討であるが、補助化学療法の意義を再認識させられた。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 40%に補助療法が行われているものの、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、日本での手術成績を基にした補助化学療法の適応を再吟味する必要がある。

E. 結論

stageIII 結腸癌において手術遠隔成績が経期間的に改善。多変量解析からは D3 郭清を行い、補助化学療法を行なうことが重要である。補助化学療法の内容は日本での優れた手術成績を基に検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1) 金光幸秀、平井　孝. 大腸がん局所再発に対する治療-直腸癌. 武藤徹一郎監修、杉原健一・藤森孝博・五十嵐正広・渡邉聡明編　大腸疾患 NOW　メディカルセンター　105-115　2009.

2) 平井　孝　骨盤内臓器全摘術. 渡邉昌彦編集　直腸・肛門外科手術　メジカルビュー　166-181　2009.

2. 学会発表

1）平井　孝、金光幸秀、小森康司、清水泰博、佐野力、伊藤誠二、千田嘉毅、三澤一成、山村義孝、加藤知行 当院における結腸癌術後遠隔地療成績の改善 第109回外科学会 2009/4/2 ポスター

2）平井　孝、金光幸秀、小森康司、清水泰博、佐野力、伊藤誠二、千田嘉毅、三

澤一成、山村義孝、加藤知行 結腸右半切除Ｄ３郭清一no touch isolationと支配動脈走行variationへの対応 第64回消化器外科学会 2009/7/16 ビデオ

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。

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

今後Post0205としてのCAPS試験に参加し、症例を登録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

山口高史：　【基本手技で困らないためのコツ　先輩たちの経験から学ぼう!】 先人のコツ　直腸診　基本的態度. レジデントノート 11巻 2号 Page 232-234　2009

山口高史、坂井義治ほか：　側方転移を伴う下部直腸癌に対し、腹腔鏡下直腸切断術、左内腸骨血管合併側方郭清術を施行した 1例. 手術 63巻 11号 Page1721-1724 2009

山口高史、南口早智子ほか：　多発性直腸カルチノイドを合併した神経線維腫症1型の1例.　日本消化器外科学会雑誌 43巻 2号 Page202-207　2010

2.学会発表

畑啓昭, 山口高史　ほか：腹腔鏡下大腸切除におけるSSI予防・治療のストラテジー. 日本消化器外科学会雑誌 42巻 7号 Page1037 2009.

西川元, 山口高史ほか： 経肛門イレウス管にて術前減圧し手術した閉塞性大腸癌症例の検討. 日本消化器外科学会雑誌 42巻7号 Page1248　2009

山口高史、小泉欣也： 直腸切除術、骨盤内臓全摘術における会陰、骨盤底感染ゼロを目指して. 日本大腸肛門病学会雑誌 62巻9号 Page711　2009

西川元、山口高史　ほか： 食道癌に対してDCF療法施行中、多発大腸穿孔を来した一例. 日本臨床外科学会雑誌 70巻 増刊 Page919　2009

畑啓昭, 山口高史 坂井義治ほか： 周術期予防的抗菌薬投与の標準化 大腸手術における予防的抗菌薬投与法標準化のオプションとして　日本外科感染症学会雑誌　6巻5号 Page453　2009

西川元、山口高史　ほか： 当院における腹会陰式直腸切断術、骨盤内臓全摘術の骨盤底感染症対策 日本外科感染症学会雑誌 6巻5号 Page504　2009.

山口高史、畑啓昭ほか： 直腸DST吻合における各種自動吻合器にて切離した直腸断端の余剰距離の影響. 日本内視鏡外科学会雑誌 14巻 7号 Page278　2009

小木曾聡、山口高史 ほか: 腹腔鏡下直腸癌手術における骨盤径の影響.　日本内視鏡外科学会雑誌 14巻 7号 Page323　2009

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　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、追跡調査を継続中である。

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，次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し当院倫理委員会に提出した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1. Noura S, Ohue M, Seki Y, Tanaka K, Motoori M, Kishi K, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Tsukuma H, Murata K, Kameyama M. Second Primary Cancer in Patients with Colorectal Cancer after a Curative Resection. Dig Surg, 26:400-405, 2009.
2. Noura S, Ohue M, Seki Y, Yano M, Ishikawa O, Kameyama M. Long-term prognostic value of conventional peritoneal lavage cytology in patients undergoing curative colorectal cancer resection, Dis Colon Rectum, 52:1312-20, 2009.
3. Noura S, Ohue M, Seki Y, Tanaka K, Motoori M, Kishi K, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Miyamoto Y. Feasibility of a Lateral Region Sentinel Node Biopsy of Lower Rectal Cancer Guided by Indocyanine Green Using a Near-Infrared Camera System, Ann Surg Oncol, 17:144-51, 2009.
4. Miyoshi N, Ohue M, Noura S, Yano M, Sasaki Y, Kishi K, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Iishi H, Ishika