

	leakage after laparoscopic rectal resection				
Tsunoda Y, Ito M, Fujii H, Kuwano H, <u>Saito N</u>	Preoperative diagnosis of lymph node metastases of colorectal cancer by FDG-PET/CT	Jpn J Clin Oncol.	38(5)	347-353	2008
Kojima M, Ishii G, Atsumi N, Fujii S, <u>Saito N</u> , Ochiai A	Immunohistochemical detection of CD133 expression in colorectal cancer: A clinicopathological study	Cancer Sci	99(8)	1578-1583	2008
Kosugi C, <u>Saito N</u> , Murakami K., Koda K., Ono M, Sugito M, Ito M, Ochiai A., Oda K., Seike K., Miyazaki M.	Positron emission tomography for preoperative staging in patients with locally advanced or metastatic colorectal adenocarcinoma in lymph node metastasis	Hepato-Gastroenterology	55	398-402	2008
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)	61-65	2008
Ochiai H, Nakanishi Y, Fukasawa Y, Sato Y, Yoshimura K, Moriya Y, Kanai Y, Watanabe M, <u>Hasegawa H</u> , Kitagawa Y, Kitajima M, Hirohashi S	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
Hiraiwa K, Takeuchi H, <u>Hasegawa H</u> , 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 with gastrointestinal cancers	Ann Surg Oncol.	15 (11)	3092-3100	2008
Nitori N, <u>Hasegawa H</u> , Ishii Y, Endo T, Kitajima M, Kitagawa Y	Sexual function in men with rectal and rectosigmoid cancer after laparoscopic and open surgery	Hepatogastroenterology July-Aug	55 (85)	1304-1307	2008

Tsuruta M, Nishibori H, <u>Hasegawa H</u> , Ishii Y, Endo T, Kubota T, Kitajima M, Kitagawa Y	Heat shock protein 27, a novel regulator of 5-fluorouracil resistance in colon cancer	Oncology Reports	20	1165-1172	2008
安野正道、 <u>杉原健一</u>	大腸癌取扱い規約	医学のあゆみ	225 (1)	7-13	2008
植竹宏之、石川敏昭、 <u>杉原健一</u>	がん化学療法とインフォームドコンセント	外科治療	98 (sup ple)	456-460	2008
植竹宏之、 <u>杉原健一</u>	大腸癌化学療法における緊急対応と手術	医学のあゆみ	225 (1)	83-85	2008
石黒めぐみ、小林宏寿、望月英隆、 <u>杉原健一</u>	大腸癌術後サーベイランスの意義	外科	70(8)	819-825	2008
Kusachi S, Sumiyama Y, Nagao J, Arima Y, Yoshida Y, Tanaka H, Nakamura Y, <u>Saida Y</u> , Watanabe M, Watanabe R, Sato J	Prophylactic antibiotics given within 24 hours of surgery, compared with antibiotics given for 72hours perioperatively, increased the rate of methicillin-resistant Staphylococcus aureus isolated from surgical site infections	J Infect Chemother	14	44-50	2008
齊田芳久、長尾二郎、中村 寧、榎本俊行、炭山嘉伸、富永健司	経肛門的イレウス減圧術	Gastroenterol Endoscopy	50	80-90	2008
<u>Saida Y</u> , Nagao J, Nakamura Y, Nakamura Y, Enomoto T, Katagiri M, Kusachi S, Watanabe M, Sumiyama Y	A comparison of abdominal cavity bacterial contamination in laparoscopy and laparotomy for colorectal cancer	Digestive Surgery	25	198-201	2008
Oshima T, Kunisaki C, Yoshihara K, Yamada R, Yamamoto N, Sato T, Makino H, Yamagishi S, Nagano Y, Fujii S, Shiozawa M, <u>Akaike M</u> , Wada N, Rino Y, Masuda M, Tanaka K, Imada T	Reduced expression of the <i>claudin-7</i> gene correlates with venous invasion and liver metastasis in colorectal cancer	Oncology Report	19	953-959	2008

Oshima T, Kunisaki C, Yoshihara K, Yamada R, Yamamoto N, Sato T, Makino H, Yamagishi S, Nagano Y, Fujii S, Shiozawa M, <u>Akaike M</u> , Wada N, Rino Y, Masuda M, Tanaka K, Imada T	Clinicopathological significance of the gene expression of matrix metalloproteinases and reversion-inducing cysteine-rich protein with Kazal motifs in patients with colorectal cancer: <i>MMP-2</i> gene expression is a useful predictor of liver metastasis from colorectal cancer	Oncology Report	19	1285-1291	2008
土田知史、塩澤学、菅野伸洋、森永聡一郎、 <u>赤池信</u> 、杉政征夫、武宮省治、亀田陽一、利野靖、今田敏夫	メチル酸イマチニブによる neoadjuvant therapy が奏効した直腸原発 G I S T の 1 例	日本消化器病学会雑誌	105 (6)	830-835	2008
伊藤宏之、中山治彦、坪井正博、菅泰博、加藤靖文、 <u>赤池信</u> 、塩澤学	大腸癌肺転移への治療戦略 - 予後から見た肺切除適応の決定 -	癌の臨床	54 (10)	795-800	2008
Nagata K, Endo S, Tatsukawa K, <u>Kudo S</u>	Intraoperative fluoroscopy vs. intraoperative laparoscopic ultrasonography for early colorectal cancer localization in laparoscopic surgery	Surg Endosc	22	379-385	2008
Nagata K., Ota Y, Okawa T, <u>Kudo S</u> , et al	PET/CT colonography for the preoperative evaluation of the colon proximal to the obstructive colorectal cancer	Dis Colon Rectum	51(6)	882-890	2008
Yoshida S, Ikehara N, Aoyama N, <u>Kudo S</u> , et al	Relationship of BRAF mutation, morphology, and apoptosis in early colorectal cancer	Int J Colorectal Dis	23(1)	7-13	2008
永田浩一、伊山篤、花塚文治、工藤由比、遠藤俊吾、辰川貴志子、 <u>工藤進英</u>	電子クレンジングソフトウェアによる大腸 3D-CT 検査画像の構築	日本大腸肛門病会誌	61(4)	204-205	2008
Oshima T, Akaike M, Yoshihara K, Shiozawa M, Yamamoto N, Sato T, Yamada R, <u>Fujii S</u> , Rino Y, Kunisaki C, Tanaka K, Masuda M,	Clinicopathological significance of the gene expression of matrix metalloproteinase-7, insulin-like growth factor-1, insulin-like growth factor-2	Oncology Reports	20(2)	359-364	2008

Imada T	and insulin-like growth factor-1 receptor in patients with colorectal cancer: insulin-like growth factor-1 receptor gene expression is a useful predictor of liver metastasis from colorectal cancer				
Oshima T, Akaike M, Yoshihara K, Shiozawa M, Yamamoto N, Sato T, Akihito N, Nagano Y, <u>Fujii S</u> , Kunisaki C, Wada N, Rino Y, Tanaka K, Masuda M, Imada T	Overexpression of EphA4 gene and reduced expression of EphB2 gene correlates with liver metastasis in colorectal cancer	International Journal of Oncology	33	573-577	2008
Yamada M, Ichikawa Y, Yamagishi S, Momiyama N, Ota M, <u>Fujii S</u> , Tanaka K, Togo S, Ohki S, Shimada H	Amphiregulin is a promising prognostic marker for liver metastases of colorectal cancer	Clinical Cancer Reserch	15	2351-2356	2008
Oshima T, Kunisaki C, Yoshihara K, Yamada R, Yamamoto N, Sato T, Makino H, Yamagishi S, Nagano Y, <u>Fujii S</u> , Shiozawa M, Akaike M, Wada N, Rino Y, Masuda M, Tanaka K, Imada T	Reduced expression of the claudin-7 gene correlates with venous invasion and liver metastasis in colorectal cancer	Oncology Reports	19(4)	953-959	2008
Takagawa R, <u>Fujii S</u> , Ohta M, Nagano Y, Kunisaki C, Yamagishi S, Osada S, Ichikawa Y, Shimada H	Preoperative serum carcinoembryonic antigen level as a predictive factor of recurrence after curative resection of colorectal cancer	Annals of Surgical Oncology	15 (12)	3433-3439	2008
Oshima T, Kunisaki C, Yoshihara K, Yamada R, Yamamoto N, Sato T, Makino H, Yamagishi S, Nagano Y, <u>Fujii S</u> , Shiozawa M, Akaike M, Wada N, Rino Y, Masuda M, Tanaka K, Imada T	Clinicopathological significance of the gene expression of matrix metalloproteinases and reversion-inducing cysteine-rich protein with Kazal motifs in patients with colorectal cancer: MMP-2 gene expression is a useful predictor of liver	Oncology Reports	19(5)	1285-1291	2008

	metastasis from colorectal cancer				
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	35	1951-1954	2008
小竹優範、登宏行、山田哲司、他	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	1-3	2008
間浩之、山口茂樹、森本幸治、富岡寛行、赤本伸太郎、絹笠祐介、齊藤修治、石井正之	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
Kinugasa Y, Niikura H, Murakami G, Suzuki D, Saito S, Tatsumi H, Ishii M	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
Hara M, Kanemitsu Y, Hirai T, Komori K, Kato T	Negative serum carcinoembryonic antigen has insufficient accuracy for excluding recurrence from patients with Dukes C colorectal cancer: analysis with likelihood ratio and posttest probability in a follow-up study	Rectum	51 (11)	1675-80	2008
Shimizu Y, Yasui K, Sano T, Hirai T, Kanemitsu Y, Komori K, Kato T	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
平井 孝、加藤知行	骨盤内手術—出血防止の工夫と出血時の対応—	日本外科学会雑誌	109	232-236	2008
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.	25	319-324	2008

T Noura S, <u>Ohue M</u> , 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.	4	745-750	2008
Tomimaru Y, Noura S, <u>Ohue M</u> , 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 predictor of intrapulmonary time is an independent recurrence after pulmonary resection of solitary pulmonary metastasis from colorectal cancer	Dig Surg.	25	220-225	2008
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	543-548	2008
加藤健志、三宅泰裕、土井、大島一輝、半田理雄、星、間狩洋一、大島聡、飯島正平、山本仁、黒川英司、吉川宣輝	大腸癌腹膜播種再発に伴う腸閉塞に対する切除術の検討	癌と化学療法	34 (11)	1949-51	2008
<u>加藤健志</u>	【外科医が主体のスタンダード大腸癌化学療法】 外科医が行う切除不能進行再発大腸癌に対する化学療法 (FOLFOX, FOLFIRI) (	癌の臨床	54(9)	736-740	2008
<u>加藤健志</u>	新しい大腸がん化学療法】 大腸がん化学療法に用いられる投与スケジュール オキサリプラチンを用いた投与スケジュールと、その選択基準は	臨床腫瘍プラクティス	4(1)	13-16	2008
<u>加藤健志</u>	大腸癌の化学療法】 大腸癌化学療法における副作用対策をどう行うか主な薬剤の特徴的な副作用とその対策 オキサリプラチン(L-OHP)の副作用とその対策	消化器の臨床	11(5)	554-557	2008

Kato T, Mishima H, Ikenaga M, <u>Murata K</u> , Ishida H, Fukunaga M, Ota H, Tominaga S, Ohnishi T, Amano M, Ikeda K, Ikeda M, Sekimoto M, Sakamoto J, Monden M	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
Ezumi K, Yamamoto H, <u>Murata K</u> , Higashiyama M, Damdinsuren B, Nakamura Y, Kyo N, Okami J, Ngan CY, Takemasa I, Ikeda M, Sekimoto M, Matsuura N, Nojima H, Monden M	Aberrant expression of connexin 26 is associated with lung metastasis of colorectal cancer	Human Cancer Biology	14(3)	677-684	2008
Tomimaru Y, Noura S, Ohue M, Okami J, Oda K, Higashiyama M, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Kodama K, Ishikawa O, <u>Murata K</u> , 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)	220-225	2008
富丸慶人、井出義人、 <u>村田幸平</u>	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
Noura A, Ohue M, Seki Y, Yamamoto T, Idota A, Fujii J, Yamasaki T, Nakajima H, <u>Murata K</u> , 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	Oncology Reports	20(4)	745-750	2008
Tanaka K, Noura S, Ohue M, Seki Y, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, <u>Murata K</u> ,	Doubling time of carcinoembryonic antigen is a significant prognostic factor after the surgical resection of locally	Dig Surg	25(4)	319-324	2008

Kameyama M, Imaoka S	recurrent rectal cancer				
池田 聡、岡島正純、吉満政義、檜井孝夫、吉田誠、住谷大輔、高倉有二、竹田春華	S状結腸・直腸進行癌に対する腹腔鏡下手術の手技のポイント	日本内視鏡外科学会雑誌	13(1)	83-88	2008
Egi H, Okajima M, Yoshimitsu M, Ikeda S, Miyata Y, Masugami H, Kawahara T, Kurita Y, Kaneko M, Asahara T	Objective assessment of endoscopic surgical skills by analyzing direction-dependent dexterity using the Hiroshima University Endoscopic Surgical Assessment Device (HUESAD)	Surgery Today	38	705-710	2008
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	179-184	2008
Nozaki I, Kubo Y, et al	Laparoscopic colectomy for colorectal cancer patients with previous abdominal surgery.	Hepatogastroenterology	55	943-946	2008
猪股雅史、衛藤 剛、白石憲男、北野正剛、小西文雄、杉原健一、渡邊昌彦、森谷亘皓	進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術－厚生労働省班研究に基づく本邦の現状－	日本内視鏡外科学会雑誌	13(1)	47-53	2008
Kitano S, Inomata M	Is laparoscopic surgery acceptable for advanced colon cancer?	Cancer Science	10	1349-1354	2008
Nakajima TE, Yaasunaga M, Kano Y, Koizumi F, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K, Shimada Y, Matsumura Y	Synergistic antitumor activity of the novel SN-38-incorporating polymeric micelles, NK012, combined with 5-fluorouracil in a mouse model of colorectal cancer, as compared with that of irinotecan plus 5-fluorouracil	Int J Cancer	122(9)	2148-2153	2008
Yamada Y, Tahara M, Miya T, Satoh T, Shirao K, Shimada Y, Ohtsu A, Sasaki Y, Tanigawara Y	Phase I/II study of oxaliplatin with oral S-1 as first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer	Br J Cancer	98(6)	1034-1038	2008



研究成果の刊行に関する一覧表 (H19 年度)

書籍：

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小森康司、 平井孝、 金光幸秀、 <u>加藤知行</u>	大腸 a1、a2 癌の臨床病理学的検討－ 癌垂直浸潤の評価 (第 64 回大腸癌研究会優秀発表賞)	杉原健一、 多田正大、 藤盛孝博、 五十嵐正広	大腸疾患 NOW	日本メディカルセンター	東京	2007	143-148
<u>大植雅之</u> 、 能浦真吾	下部直腸癌に対する内肛門括約筋部分切除術	森武生	機能温存のための大腸外科治療	中山書店	東京	2007	135-136
<u>島田安博</u>	分子標的薬のエビデンスと有害事象	監修:武藤徹一郎 編集:杉原健一, 島田安博 分子標的薬のエビデンスと有害事象	ガイドラインサポートブック。－大腸癌－	医薬ジャーナル社	東京	2007	124-133

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Akasu T, Yamaguchi T, Fujimoto Y, Ishiguro S, Yamamoto S, Fujita S, <u>Moriya Y</u>	Abdominal sacral resection for posterior pelvic recurrence of rectal carcinoma: analyses of prognostic factors and recurrence patterns	Ann Surg Oncol	14	74-83	2007
Uehara K, Shimoda T, Nakanishi Y, Taniguchi H, Akasu T, Fujita S, Yamamoto S, <u>Moriya Y</u>	Clinicopathological significance of fibrous tissue around fixed recurrent rectal cancer in the pelvis	Br J Surg	94	1530-1535	2007
Uehara K, Nakanishi Y, Shimoda T, Taniguchi H, Akasu T, <u>Moriya Y</u>	Clinicopathological significance of microscopic abscess formation at the invasive margin of advanced low rectal cancer	Br J Surg	94	239-243	2007

Uehara M, Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, <u>Moriya Y</u> , Morisue A	Isolated right external iliac lymph node recurrence from a primary cecum carcinoma: Report of a case	Jpn J Clin Oncol	37	230-232	2007
Nakajima T, Saito Y, Matsuda T, Hoshino T, Yamamoto S, <u>Moriya Y</u> , Saito D	Minute depressed-type submucosal invasive cancer; 5mm in diameter with intermediate lymph-node metastasis. Report of a Case	Dis Colon Rectum	50	677-681	2007
Uehara K, Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, <u>Moriya Y</u>	Impact of upward lymph node dissection on survival rates in advanced lower rectal carcinoma	Dig Surg	24	375-381	2007
Fujita S, <u>Saito N</u> , Yamada T, <u>Takii Y</u> , Kondo K, <u>Ohue M</u> , Ikeda E, <u>Moriya Y</u>	Randomized, multicenter trial of antibiotic prophylaxis in elective colorectal surgery	Arch Surg	142	657-661	2007
Fujita S, Yamamoto S, Akasu T, <u>Moriya Y</u>	Quantification of CD10 mRNA in colorectal cancer and relationship between mRNA expression and liver metastasis	Anticancer Res	27	3307-3311	2007
Terauchi T, Tateishi U, Maeda T, Kanou D, Daisaki H, <u>Moriya Y</u> , Moriyama N, Kakizoe T	A case of colon cancer detected by carbon-11 choline positron emission tomography/ computed tomography: An initial report	Jpn J Clin Oncol	37 (10)	797-800	2007
Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Ishiguro S, Kobayashi Y, <u>Moriya Y</u>	Wound infection after elective laparoscopic surgery for colorectal carcinoma	Surg Endosc	21	2248-2252	2007
Fujita S, Nakanishi Y, Taniguchi H, Yamamoto S, Akasu T, <u>Moriya Y</u> , Shimoda T	Cancer invasion to Auerbach's plexus is an important prognostic factor in patients with pT3-pT4 colorectal cancer	Dis Colon Rectum	50	1860-1866	2007
古川洋一、吉田輝彦、中村祐輔、森谷亘皓	HNPCCの登録と遺伝子解析プロジェクトー大腸癌研究会 HNPCCの登録と遺伝子解析プロジェクトー	家族性腫瘍	7	2-7	2007
<u>森谷亘皓</u>	大腸癌ー標準手術手技の up to dateー	第107回日本外科学会定期学術集会、生涯教育コース Continuing		70-74	2007

		Education Cours			
Kobayashi A, Sugito M, Ito M, <u>Saito N</u>	Predictors of successful salvage surgery in local pelvic recurrences of rectosigmoid colon and rectal cancers	Surgery Today	37	853-859	2007
<u>Saito N</u> , Suzuki M, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Tanaka T, Kotaka M, Karaki H, Kobatake T, Tsunoda Y, Shiomi A, Yano M, Minagawa N, Nishizawa Y	Bladder-sparing extended resection for locally advanced rectal cancer involving the prostate and seminal vesicles	Surgery Today	37	845-852	2007
Seike K, Koda K, <u>Saito N</u> , Oda K, Kosugi C, Shimizu K, Miyazaki M	Laser Doppler assessment of the influence of division at the root of the inferior mesenteric artery on anastomotic blood flow in rectosigmoid cancer surgery	Int J Colorectal Dis	22	689-697	2007
Takahashi S, Nakai K, <u>Saito N</u> , Konishi M, Nakagohri T, Gotohda N, Nishimura M, Yoshida J, Kino shita T	Multiple resections for hepatic and pulmonary metastases of colorectal carcinoma	Jpn J Clin Oncol	37(3)	186-192	2007
Cho A, Asano T, Yamamoto H, Nagata M, <u>Takiguchi N</u> , Kainuma O, Soda H, Gunji H, Miyazaki A, Nojima H, Ikeda A, Matsumoto I, Ryu M, Makino H, Okazumi S	Laparoscopy-assisted hepatic lobectomy using hilar Glissonnean pedicle transaction	Surg Endosc	21	1466-1468	2007
早田浩明、船津宏之、 <u>滝口伸浩</u> 、山本宏、永田松夫、貝沼修、趙明浩、郡司久、宮崎彰成、浅野武秀	CT colonography による大腸癌術前深達度評価	癌の臨床	53(6)	389-393	2007
Shiozawa M, <u>Akaike M</u> , Yamada R, Godai T, Yamamoto N, Saito H, Sugimasa Y, Takemiya S, Rino Y, Imada T	Clinicopathological features of skip metastasis in colorectal cancer	Hepato-Gastroenterology	54	81-84	2007
Shiozawa M, <u>Akaike M</u> , Yamada R, Godai T, Yamamoto N, Saito H,	Lateral lymph node dissection for lower rectal cancer	Hepato-Gastroenterology	54	1066-1070	2007

Sugimasa Y, Takemiya S, Rino Y, Imada T					
Yukawa N, Yoshikawa T, Akaike M, Sugimasa Y, Rino Y, Masuda M, Imada T	Impact of plasma tissue inhibitor of matrix metalloproteinase-1 on long-term survival in patients with colorectal cancer	Oncology	72	205-208	2007
土田知史、塩澤学、菅野伸洋、森永聡一郎、赤池信、杉政征夫、武宮省治、亀田陽一、利野靖、今田敏夫	大腸粘液癌の臨床病理学的検討	癌の臨床	53(8)	519-523	2007
塩澤学、土田知史、菅野伸洋、森永聡一郎、赤池信、杉政征夫	大腸癌における他臓器重複癌の検討	日本消化器外科学会誌	40(9)	1557-1564	2007
赤池信、山本裕司、高橋誠、白石龍二、松川博史、牧野達郎、鈴木弘治、田村功、小澤幸弘、利野靖	進行再発大腸癌に対するCPT-11 併用 5FU/LV 療法の検討	横浜医学	58	487-492	2007
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
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
Shimizu Y, Yasui K, Sano T, Hirai T, Kanemitsu Y, Komori K, Kato T	Treatment strategy for synchronous metastases of colorectal cancer: is hepatic resection after an observation interval appropriate?	Langenbecks Arch Surg	392	535-538	2007
Sakamoto J, Hamada C, Yoshida S, Kodaira S, Yasutomi M, Kato T, Oba K, Nakazato H	An individual patient data meta-analysis of adjuvant therapy with uracil-tegafur(UFT) in patients with curatively resected rectal cancer	Br J Cancer	96(8)	1170-1176	2007
加藤知行	大腸癌肝転移に対する手術療法	Focus on Oncology	7	2-4	2007
加藤知行、平井孝、金光幸秀、小森康司	腹会陰式直腸切断術；出血させない手術操作について	手術	61(8)	1139-1145	2007

加藤知行、平井孝、清水泰博、金光幸秀、小森康司	肝転移を伴う stageIV大腸癌の治療方針	外科治療	96(6)	984-991	2007
Ikeda M, Sekimoto M, Takiguchi S, Yasui M, Danno K, Fujie Y, Kitani K, Seki Y, Hata T, Shingai T, Takemasa I, Ikenaga M, Yamamoto H, <u>Ohue M</u> , Monden M	Total splenic vein thrombosis after laparoscopic splenectomy: a possible candidate for treatment	Am J Surg	193	21-25	2007
Korekane H, Shida K, Murata K, <u>Ohue M</u> , Sasaki Y, Imaoka S, Miyamoto Y	Evaluation of laser microdissection as a tool in cancer glycomic studies. Biochem Biophys Res Commun	Biochem Biophys Res Commun	352	579-586	2007
大植雅之、東山聖彦、尾田一之、能浦真吾、岡見次朗、前田純、矢野雅彦、児玉憲、石川治、今岡真義	肺転移を伴う Stage IV 大腸癌の治療方針	外科治療	96	992-998	2007
<u>加藤健志</u>	FOLFOX 療法最前線	がんけあナビ	1(1)	46-56	2007
<u>加藤健志</u> 、三宅泰裕、土井貴司、大島一輝、半田理雄、星美奈子、間狩洋一、大島聡、飯島正平、黒川英司、吉川宣輝	大腸癌腹膜播種再発に伴う腸閉塞に対する切除術の検討	癌と化学療法	34 (12)	1949-1951	2007
三宅泰裕、 <u>加藤健志</u> 、片山欽三、土井貴司、大島一輝、半田理雄、星美奈子、間狩洋一、大島聡、飯島正平、黒川英司、吉川宣輝	鼠径ヘルニア嚢転移を来した上行結腸癌の1例	癌と化学療法	34 (12)	2016-2018	2007
Maekawa K, Saeki M, Saito Y, Ozawa S, Kurose K, Kaniwa N, Kawamoto M, Kamatani N, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K, <u>Shimada Y</u> , Muto M, Doi T, Ohtsu A, Yoshida T, Matsumura Y, Saijo N, Sawada J	Genetic variations and haplotype structures of the DPYD gene encoding dihydropyrimidine dehydrogenase in Japanese and their ethnic differences	J Hum Genet	52	804-819	2007

高張大亮、 <u>島田安博</u>	大腸癌に対する抗体医薬	Pharma Medica	25	15-20	2007
高張大亮、 <u>島田安博</u>	大腸癌化学療法の前線	Frontiers in Gastroenterology	12	44-53	2007
<u>島田安博</u> 、高張大亮	Stage IV 大腸癌の化学療法	外科治療	69	1012-1018	2007
沖田南都子、 <u>島田安博</u>	消化器毒性	消化器外科	30	1177-1181	2007

### Ⅲ. 研究成果の刊行物

# JCOG

Japan Clinical Oncology Group

厚生科学研究費補助金「21世紀型医療開拓推進事業」(平成13年度)

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成14年度、15年度)

「再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の研究」

厚生労働省がん助成金指定研究4(11指-4、14指-4)

「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」

JAPAN CLINICAL ONCOLOGY GROUP

大腸がん外科研究グループ (Colorectal Cancer Study Group)

## JCOG-0205-MF

StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての

5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法との

ランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

実施計画書

CRC Adj-UFT/LV

### 研究代表者

森谷 亘皓

国立がんセンター中央病院 外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線:2262)

FAX:03-3542-3815

E-mail: ymoriya@ncc.go.jp

### 研究事務局

島田 安博、濱口 哲弥

国立がんセンター中央病院 内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線:2286、2426, PHS:7056、7375)

FAX:03-3542-3815

E-mail: yshimada@ncc.go.jp, thamaguc@ncc.go.jp

2001年10月13日 JCOG 運営委員会プロトコール  
コンセプト承認

2001年11月15日 計画書案第1版作成

2002年2月12日 計画書案改訂第1版作成

2002年5月8日 計画書案改訂第2版作成/第一  
回審査提出

2002年10月8日 計画書案改訂第3版作成/第二

回審査提出

2002年12月27日 計画書案改訂第4版作成/第三

回審査提出

2003年1月10日 JCOG 臨床試験審査委員会承認

2003年5月22日 計画書改訂第2版承認

2003年10月27日 計画書改訂第3版承認

2006年12月18日 計画書改訂第4版承認



2006年12月18日

## 審査結果報告書

厚生労働省がん研究助成金  
指定研究班（17指-1,2,3,4,5）等によるJCOG研究  
JCOG大腸がん外科グループ代表者  
JCOG0205MF研究代表者  
森谷宜皓 先生

Cc: JCOG0205MF 研究事務局 島田安博 先生  
JCOG0205MF 研究事務局 濱口哲弥 先生  
JCOG データセンター長 福田治彦 先生  
JCOG 代表者 西條長宏 先生

### \*JCOG0205MF


「StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV 静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

におけるプロトコル改訂（DSMC-RP-0623, 2006年11月6日受取り）は、効果・安全性評価委員会による審査で 承認 となりましたのでお知らせ致します。

また、プロトコルカバーページにJCOG効果・安全性評価委員会の承認日および発効日を記載したプロトコル最新版（紙媒体と電子ファイル）を、JCOG委員会事務局にご提出下さい。

効果・安全性評価委員会

副委員長

21/12/18  
島田 宜博  


## 目次

0. 概要	4
0.1. シェーマ	4
0.2. 目的	4
0.3. 対象症例	4
0.4. 治療法	5
0.5. 予定症例数と研究期間	5
1. 目的	6
2. 本研究の背景	7
2.1. 対象疾患の背景	7
2.2. 対象疾患に対する標準治療	7
2.3. 対象集団選択の根拠	17
2.4. プロトコル治療の設定根拠	19
2.5. 試験デザイン	23
2.6. 試験参加に伴って予想される利益と危険(不利益)の要約	24
2.7. 本試験の意義	25
3. 薬剤情報	26
3.1. 5FU	26
3.2. アインゴリンレボホリナート	27
3.3. UFT	30
3.4. LV錠(25MG錠)	31
3.5. LV錠(5MG錠)	33
4. 本試験で用いる規準・定義	35
4.1. 解剖学的事項	35
4.2. 病期分類	36
4.3. 根治度分類	38
4.4. 病期分類の比較	39
4.5. 重複癌、多発癌、多重癌(日本癌治療学会・癌規約総論)	39
5. 症例選択規準	40
5.1. 適格規準	40
5.2. 除外規準	40
6. 登録・割付	42
6.1. 登録の手順	42
7. 治療計画と治療変更規準	43
7.1. 5FU+L-LV療法(A群:点滴静注群)	43
7.2. UFT+LV療法(B群:経口群)	47
8. 予期される有害反応	52
8.1. 有害事象/有害反応の評価	52
8.2. 予期される有害反応	52
9. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール	54
9.1. 登録前評価項目	54
9.2. 治療期間中の検査と評価	54
9.3. 治療終了後の検査と評価項目	55
9.4. 試験治療中および治療終了後の有効性評価	55
9.5. スタディカレンダー	56
10. データ収集	58
10.1. 記録用紙の種類と提出期限	58
10.2. 記録用紙の送付方法	58
11. 有害事象の報告	59
11.1. 報告義務のある有害事象	59
11.2. 施設研究責任者の報告義務と報告手順	60
11.3. 研究代表者/研究事務局の責務	60
11.4. 効果・安全性評価委員会での検討	61

12. 再発の判定とエンドポイントの定義 .....	62
12.1. 再発および再発日の定義 .....	62
12.2. 再発以外のがん病変(重複がん・多発がん)のおよびその確認日の定義 .....	62
12.3. 対象集団の定義 .....	62
12.4. エンドポイントの定義 .....	63
13. 統計的事項 .....	66
13.1. 主たる解析と判断規準 .....	66
13.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間 .....	69
13.3. 中間解析と試験の早期中止 .....	70
13.4. SECONDARY ENDPOINTS の解析 .....	71
13.5. 最終解析 .....	72
14. 倫理的事項 .....	73
14.1. 患者の保護 .....	73
14.2. インフォームドコンセント .....	73
14.3. プライバシーの保護と患者識別 .....	74
14.4. プロトコールの遵守 .....	74
14.5. 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認 .....	74
14.6. プロトコールの内容変更について .....	74
15. モニタリングと監査 .....	76
15.1. 定期モニタリング .....	76
15.2. 施設訪問監査 .....	77
16. 特記事項 .....	78
16.1. 再発の中央判定 .....	78
16.2. 附随研究 .....	78
16.3. ロイコボリン 5MG 錠の無償提供について .....	78
17. 研究組織 .....	81
17.1. JCOG (JAPAN CLINICAL ONCOLOGY GROUP: 日本臨床腫瘍研究グループ) .....	81
17.2. 指定研究以外の研究班 .....	81
17.3. JCOG 代表者 .....	81
17.4. 研究グループとグループ代表者 .....	81
17.5. 研究代表者 .....	82
17.6. 研究事務局・プロトコール作成者 .....	82
17.7. 参加施設 .....	83
17.8. JCOG 臨床試験審査委員会 .....	84
17.9. JCOG 効果・安全性評価委員会 .....	84
17.10. データセンター .....	85
18. 研究結果の発表 .....	86
19. 附表 .....	90

説明文書・同意書

ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

Performance status scale

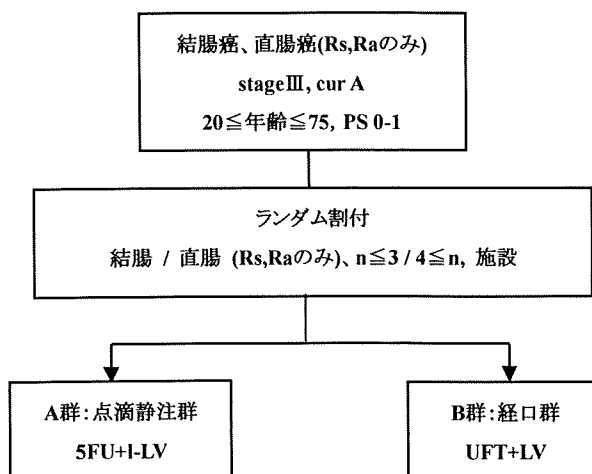
体表面積表

毒性規準(NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版)

ケースレポートフォーマー式

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

StageIIIの結腸癌(C, A, T, D, S)、直腸癌(Rs, Raのみ)治癒切除患者を対象として、経口抗癌剤併用療法 UFT+LV 療法の術後補助療法としての臨床的有用性を、国際的標準治療である 5-FU+I-LV 療法を対照として比較評価(非劣性)する。

Primary endpoint : 無病生存期間 Disease-free survival(DFS)

Secondary endpoints : 生存期間 Overall survival (OS), 有害事象発生割合

### 0.3. 対象症例

- 1) 組織学的に大腸腺癌、粘液癌、印環細胞癌と診断された症例
- 2) StageIIIの結腸癌(C, A, T, D, S)、直腸癌(Rs, Raのみ)症例  
(mp 以深の同時性多発癌を有する症例は除外)
- 3) D2、D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸癌切除術が行われた症例
- 4) 組織学的根治度 A(cur A)の手術がなされたと判断された症例
- 5) 年齢:20 歳以上、75 歳以下
- 6) PS(ECOG):0,1
- 7) 化学療法および放射線治療未施行例
- 8) 通常食の摂取が可能で、経口薬の内服ができる症例
- 9) 主要臓器(骨髄、心、肝、腎)の機能が保持されている症例
- 10) 術後 9 週以内に術後補助化学療法が開始できる症例
- 11) 患者本人から文書による同意が得られた症例