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

別紙３

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

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　大腸癌肝転移症例のうち、根治的肝切除可能例に対しての術後補助化学療法に関して、現在ランダム化比較試験が行われているが、最近の抗癌剤治療の発達により、根治切除不可能と考えられる多発肝転移に対しても、抗癌剤治療を行う事で、根治切除が可能となる症例が増加している。これらの症例につき検討を行った。

A. 研究目的

切除不能大腸癌に対するベバシツマブ(BV.)の延命効果は高いエビデンスが示されており、BV.を使用することによる肝切除率の向上も言われている。当科に於いても2007年7月からBV.を導入し、切除不能大腸癌症例に対しては積極的に使用してきた。その中で、BV.使用後に肝切除術を施行し、切除不能例が根治切除となる症例を経験した。その現状確認のためにその臨床経過を検討した。

B. 研究方法

2007年7月以降当科でBV.を使用し、その後肝切除が施行された12例、年齢42-75歳、男性：女性=7例：5例、結腸癌：直腸癌=6例：6例を検討対象とし、その治療効果、安全性、治療期間、術後経過等を検討した。

（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

投与メニューは1st line：mFOLFOX6+BV.、2nd line：FOLFIRI+BV.で行い、抗癌剤投与から手術までは3週間以上、BV.投与から手術までは5週間以上開けることを原則として行った。抗癌剤治療開始理由は、肝転移切除不能：7例、肝転移切除困難：1例、その他：4例であった。抗癌剤開始時原発巣有り：4例、mFOLFOX6の投与回数6-17回、平均8.6回、2nd line移行例は3例、投与回数5-7回、平均6回。肝切除前BV.投与回数3-15回、平均8.1回。最終BV.投与から手術まで33-143日、平均57.1日。最終抗癌剤投与から手術まで19-66日、平均29.7日。抗癌剤治療開始から手術まで118-405日、平均210.7日であった。施行術式は拡大葉切除＋部分切除：4例、拡大葉切除：1例、葉切除＋部分切除：1例、葉切除：1例、部分切除：5例（2-5箇所）、肝切除以外併用手術は、6例に施行された。肝転移切除個数は1-9個、平均4.5個。出血量は35-1120ml、平均505.7ml。輸血有りは3例。術後合併症は5例に認め、胆汁瘻：2例、断端出血：1例、腹壁出血：1例、骨盤内出血：1例に認めたが、いずれも保存的に軽快した。再発は6例に認めた。その内２例は、再肝切除と肺切除により再び根治度Bとなり、３例は再発治療中、１例は癌死された。

D. 考察

E. 結論

BV.使用後の肝切除は、合併症率はやや高いが、安全に行われ、治療成績も現在のところ評価できるものであり、現在の当科での切除のタイミングは許容可能と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表

1) 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,藪崎裕,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,薮崎裕,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,薮崎裕,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。

別紙３

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

分担研究者　　伴登 宏行　石川県立中央病院　診療部長

研究要旨　現在までに当施設から３例の症例を登録している。１例目は１コース施行後、著明な好中球減少をきたし、G-CSF の投与などを行ったが、次コース開始が 14 日を超えて遅延したため、治療中止となった。２例目は 12 コースを特に大きな副作用なく、完遂できた。３例目は１コースが投与されている。さらなる症例の蓄積が必要である。

A. 研究目的

大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として、オキサリプラチン併用 5-FU/l-leucovorin 療法（mFOLFOX6）の術後補助化学療法の有用性を、標準治療である肝転移切除単独療法とのランダム化第 II/III 相試験にて検証する。

B. 研究方法

大腸癌肝転移治癒切除後の患者をランダムに手術単独群と mFOLFOX6 治療群に割り付ける。後者は 12 コース行うことにする。Primary endopoint は第 III 相部分が無病生存期間、第 II 相部分が９コース完遂割合である。secondary endopoint は全生存期間、有害事象、再発形式とする。

（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２例の症例を登録している。１例は１コース施行後、著明な好中球減少をきたし、G-CSF の投与などを行ったが、次コース開始が 14 日を超えて遅延したため、治療中止となった。２例目は 12 コースを特に大きな副作用なく、完遂できた。３例目は１コースが投与されている。

D. 考察

mFOLFOX 療法は当科では進行、再発大腸癌に第１選択として用いている。特に重篤な副作用は認めなかったが、本研究に登録した１例では重篤な好中球減少を認めた。これが肝切除と関係するかは、さらに症例を重ね、検討していかなければならない。

E. 結論

術後補助化学療法群で重篤な好中球減少を認めた。今後の更なる検討が必要である。

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

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。

別紙3

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

研究分担者　齋藤　修治　静岡県立静岡がんセンター　大腸外科医長

研究要旨：大腸癌肝転移切除後の補助化学療法（mFOLFOX6）の臨床的意義について多施設共同のランダム化試験で検証する。当院からの登録はなく、当院における肝転移切除例の後治療について検討したところ、多くの症例で術後化学療法が行われていた。本研究の重要性は高く、今後は更なる同意取得への努力を行い，本研究を継続していく予定である。

A. 研究目的

大腸癌肝転移切除後の補助化学療法（mFOLFOX6）の臨床的意義について多施設共同のランダム化試験で検証する。また当院における肝転移切除例の後治療について検討する。

B. 研究方法

当院での大腸癌肝転移術後症例において、JCOG0603のプロトコール基準に従って症例を選択し、ランダム割り付けを行い、それぞれプロトコール通りに化学療法もしくは経過観察を行う。当院での2009年1月から2010年2月までの当院での肝転移切除例について後治療の調査を行うとともに、適格症例を検討する。

（倫理面への配慮）

当施設の倫理委員会にて承認を得た説明同意文書にて，患者本人に十分な説明を行い登録を行う。

C. 研究結果

当施設において，現在のところ症例登録はない。2009年1月から登録期間における肝切除症例は8例であり、適格症例は3例であり、うち1例は化学療法を希望して同意が得られなかった。2例について現在説明を行っている。非適格症例は5例であり、非適格の理由は、残肝再発が4例で，FOLFOXの治療歴ありが1例であった。2009年2月19日から2010年1月5日までの非登録期間の肝切除症例は28例であり、そのうち適格症例は6例であった。6例の症例では、FOLFOXを術後に行った症例が5例で、経過観察が1例であった。

D. 考察

当院では肝切術後には化学療法を希望している患者が多い。現時点では当院からの登録はない。患者さんに本研究のご理解を頂くことは容易ではないが，当科として積極的な説明をし、同意を得る努力をおこなっている。

E. 結論

本研究の重要性は高く、今後は更なる同意取得への努力を行い，本研究を継続していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．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
4) 上坂克彦，齊藤修治，他：胆道癌の診断において直接胆道癌造影は今でも必要なのか？肝胆膵．58(1):59-67,2009
5) 上坂克彦，齊藤修治，他：減黄前MDCTによる肝門部胆管癌進展度診断の正確性とそれに基づく手術成績．癌の臨床．55(7):501-507,2009
6) 上坂克彦，齊藤修治，他：Binf陽性胆嚢癌に対する根治手術—その意義と限界．臨床外科．64(8):1115-1119,2009

２．学会発表

1) 塩見明生，絹笠祐介，齊藤修治：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
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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

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：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0603) の参加 1 施設として症例を登録している。平成 19 年 11 月 1 日から平成 21 年 12 月 31 日までに 3 例の登録を行った。手術単独群に 2 例、術後補助化学療法群に 1 例割り付けられた。術後補助化学療法群では mFOLFOX6 を 12 コース完遂した。

A. 研究目的

大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0603)の参加 1 施設として症例を登録している。

B. 研究方法

JCOG0603 研究実施計画書に基づき、適格症例に対して全例研究への参加を依頼している。肝転移に対する現在の標準治療は手術単独であること、その上で再発予防のため化学療法をするのであれば mFOLFOX6 などの強力な治療が必要であり、5FU/LV やそれに準ずる内服治療では不十分で当科では行わない方針であることを説明している。

（倫理面への配慮）

患者さんには上記の内容、当科の方針を十分に説明して理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を頂いている。

C. 研究結果

平成 19 年 11 月 1 日に第 1 例目の登録を行ってから平成 21 年 12 月 31 日までに 3 例の登録を行った。手術単独群に 2 例、術後補助化学療法群に 1 例割り付けられた。術後補助化学療法群では mFOLFOX6 を 12 コース完遂した。

D. 考察

当院での肝転移単独での手術適応例が比較的少ないため、適格症例の積極的な研究参加が必要である。患者さんに本研究の内容をご理解頂くのは容易ではないが、当科としての方針を説明し同意を得るよう努力している。

E. 結論

本研究の重要性は非常に高いと考えており、今後も同様に継続していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文

1)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

2)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

3)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

1)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.

2)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

3)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

4)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

5)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

6)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.

7)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

8)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

別紙３　　※書類提出時には削除して下さい。

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

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　大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル／l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の意義を，手術単独群とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験により研究中である。

A. 研究目的

大腸癌肝転移切除後の補助化学療法(mFOLFOX6) の臨床的意義について多施設共同のランダム化試験で検証する。

B. 研究方法

大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として，FOLFOX6 の有用性を，標準治療である手術単独療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験で検証する。

Primary endpoint：第Ⅱ相部分：9 コース完遂割合，第Ⅲ相部分：無病生存期間。

Secondary endpoint：第Ⅱ/Ⅲ相部分共通：全生存期間，有害事象，再発形式。

（倫理面への配慮）

本研究のプロトコールは研究班で十分に検討された後、JCOG 臨床試験検査審査印会で承認を受け、さらに平成 19 年 7 月 3 日院内倫理委員会の承認を得た。さらに、第 1 回プロトコール改正分に伴い平成 22 年 1 月 20 日に倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

平成２２年３月４日現在で，８２例を登録。当施設からは，６例を登録した。

D. 考察

現段階では、安全に研究が継続できている。

E. 結論

今後さらなる症例集積が必要である。

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, 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, Ishikawa O, Imaoka S. Surgical usefulness of indocyanine green as an alternative to India ink for endoscopic marking. Surg Endosc, 23:347-51, 2009.
5) Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Masaki T, Yamaguchi S, Kondo Y, Saito N, Kato T, Ohue M, Higashino M, Moriya Y; Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Current therapeutic strategies for anal squamous cell carcinoma in Japan. Int J Clin Oncol. 14:416-20, 2009.
6) Goranova TE, Ohue M, Kato K. Putative precursor cancer cells in human colorectal cancer tissue. Int J Clin Exp Pathol, 2:154-62, 2009.
7) Shida K, Misonou Y, Korekane H, Seki Y, Noura S, Ohue M, Honke K, Miyamoto Y. Unusual accumulation of sulfated glycosphingolipids in colon cancer cells. Glycobiology, 19:1018-33, 2009.
8) Misonou Y, Shida K, Korekane H, Seki Y, Noura S, Ohue M, Miyamoto Y. Comprehensive clinico-glycomic study of 16 colorectal cancer specimens: elucidation of aberrant glycosylation and its mechanistic causes in colorectal cancer cells, J Proteome Res, 8:2990-3005, 2009.

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

別紙３

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

研究分担者　三嶋秀行　国立病院機構大阪医療センター　外科医長

研究要旨　2005年6月から転移大腸癌に対する1次治療としてFOLFOX4とmFOLFOX6の多施設臨床試験を行った。MSTは21.5ヶ月と21.6ヶ月であり、無作為比較試験ではないもののmFOLFOX6はFOLFOX4の生存延長効果は臨床上問題となる差はないと考えられる。

A. 研究目的

国内におけるFOLFOX4とmFOLFOX6の生存に関する有効性と安全性を検討する。

B. 研究方法

18施設の多施設臨床試験を行った。2005年7月から2006年4月まで112名（FOLFOX4に54名、mFOLFOX6に58名）が登録された。レジメン選択は施設選択とした。

（倫理面への配慮）

各施設のＩＲＢの承認を得た。

C. 研究結果

G3以上の好中球減少はFOLFOX4が51.9%、mFOLFOX6が44.8%であった。転移部位別奏効率は、肝54.1%、肺17.4%、リンパ節23.3%であった。MSTはFOLFOX4が21.5ヶ月、mFOLFOX6が21.6ヶ月であった。

D. 考察

腫瘍縮小効果に関してFOLFOXは肺やリンパ節より肝転移に高い効果がある。mFOLFOX6はFOLFOX4とMSTが同程度である。mFOLFOX6はFOLFOX4より5FUの急速静注が1回少ないので、好中球減少が少ない可能性が考えられる。

E. 結論

FOLFOXは肝転移に奏効率が高い。mFOLFOX6はFOLFOX4に遜色ない生存延長効果が期待できる。

G. 研究発表

1．論文発表

Nagata N, Kondo K, Kato T, Shibata Y, Okuyama Y, Ikenaga M, Tanemura H, Oba K, Nakao A, Sakamoto J, Mishima H Multicenter phase II study of FOLFOX for metastatic colorectal cancer (mCRC) in Japan; SWIFT-1 and 2 study. Hepatogastroenterology; 56(94-95) :1346-53, 2009.

2．学会発表

三嶋秀行 他：転移性大腸癌に対するFOLFOX (FOLFOX4&mFOLFOX6)の多施設第II相試験(SWIFT1&2)の生存解析と海外データとの比較　臨床腫瘍学会　2008

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
（総括・分担）報告書

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

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：大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として、オキサリプラチン併用5-FU/l-leucovorin 療法（mFOLFOX6）の術後補助化学療法の有用性を、標準治療である肝転移切除単独療法とのランダム化第II/III 相試験にて再発予防効果と安全性にて検証する。

A. 研究目的

大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として、オキサリプラチン併用5-FU/l-leucovorin 療法（mFOLFOX6）の術後補助化学療法の有用性を、標準治療である肝転移切除単独療法とのランダム化第II/III 相試験にて検証する。

B. 研究方法

インホームドコンセントの得られた大腸癌肝転移治癒切除後の症例を対象とし、術後 mFOLFOX6 又は手術単独をランダム化割付を行い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

平成22年2月15日現在2例が登録された。FOLFOX群の1例はで血液毒性によりsLV5FU2に変更し、12コース治療を終了した。2例とも現在再発を認めていない。

D. 考察

腸癌肝転移切除術の再発率は高く、再発率を減少させることが重要である。しかし現在のところ大腸癌肝転移切除術後補助療法の有用性は証明されておらず、本研究の意義は高い。

E. 結論

現段階では、大腸癌肝転移治癒切除術後症例に対する補助療法において、治療を中止する有害事象も認めておらず、研究継続可能と考える。

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

別紙３

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

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

分担研究者　岡村　修　関西労災病院　外科副部長

研究要旨：大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関するランダム化比較試験(JCOG0603)に共同研究参加施設として参加している。当施設にて登録可能となった昨秋より現在のところ症例登録はない。今後本試験登録の促進を図り、登録症例の予後等について追跡調査予定である。

A．研究目的

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関するランダム化比較試験(JCOG0603)に共同研究参加施設として参加し、プロトコール治療を行い、大腸癌肝転移切除術後の補助化学療法の意義を検証するためのデータを得ることを目的とした。

B．研究方法

当院での大腸癌肝転移術後症例において、JCOG0603のプロトコールに定められたエントリー基準に従って術後に症例を選択し（Informed Consentのもと）、プロトコール通りにA,B2群にランダム割付を行い、それぞれプロトコール通りに化学療法もしくは経過観察を行なう。検査などもプロトコール通りに決定し、遂行する。登録症例について有害事象、予後などの調査を行う。研究方法の詳細はプロトコール通りである。

C．研究結果

当施設にて登録可能となった現在のところ症例登録はない

D．考察

現時点で特に本研究の継続には問題は無く、今後、症例登録ならびに予後などのデータの蓄積を待って考察を行っていく予定である。

E．結論

症例登録を進め、予後等の追跡調査を行っていく予定である。

F．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

G．知的所有権の取得状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

別紙３

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
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

研究分担者　　棚田　稔　四国がんセンター8階西病棟医長

研究要旨：大腸がん肝転移切除後補助療法に関する研究において JCOG0603 に 4 例登録した。

A. 研究目的

大腸癌肝転移治癒切除後の患者を対象として、オキサリプラチン併用5-Fu/l-leucovorin療法(mFOLFOX6)の術後補助化学療法の有用性を、標準治療である肝転移切除単独療法とのランダム化第Ⅱ/
Ⅲ相試験にて検証する。

B. 研究方法

JCOG0603の実施計画に基づいて、大腸癌肝転移切除後A群：手術単独群、B群：術後補助化学療法群（mFOLFOX6 2週1コース×12コース）に無作為に割り付ける。

（倫理面への配慮）

当施設の倫理委員会にて承認を得た説明同意文章にて，患者本人に十分な説明を行い登録を行った.

C. 研究結果

2009年度までに4例を登録した.

A群：手術単独群は2例，B群：術後補助化学療法群（mFOLFOX6 2週1コース×12コース）は2例であった。その後、プロトコールが改定され、新規に当院のIRBの承認を得、現在、新症例の登録を準備している。

D. 考察

本試験により、肝切除後の補助化学療法の有用性が検証できる。

E. 結論

A群，B群ともいまのところ順調に登録がおこなわれた。

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

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

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

分担研究者　白水　和雄　久留米大学医学部外科教授

研究要旨
大腸癌肝転移に対する肝切除術後補助化学療法としてのオキザリプラチン(L-OHP)+5-FU/l-LV 静注併用療法(mFOLFOX6)と手術単独療法との多施設共同ランダム化比較試験に参加、遂行中である。当施設からの登録はこれまでに２例で昨年度までと変わらない。２例とも術後補助療法を終了した。1例は有害事象により L-OHP を抜いて施行した。もう１例は完遂可能であった。肝切除量や術後の肝予備能などを考慮しながら、慎重に投与することを心がけねばならない。

A. 研究目的

大腸癌の肝転移は様々な形式をとり，また治療法も選択肢が多く，教室でもまだ一定した方針がなされていないのが現状である．そこで，切除可能な症例に関しては，多施設ランダム化比較試験である本研究班に参加し，大腸癌肝転移肝切除術後の補助化学療法としてのオキザリプラチン+5-FU/l-LV 静注併用療法(mFOLFOX6)の有効性を検討する。

一方，多発転移や，切除不能症例に対しても，FOLFOX や FOLFIRI に分子標的治療剤を使用し，手術可能となる症例も見られる．現在、切除症例の転移巣や正常肝組織の病理組織学的検討から、総合的な有用性を考慮する必要があると思われる。

B. 研究方法

１．多施設ランダム化比較試験（研究計画書より抜粋）

大腸癌肝転移肝切除症例を登録し、中央割付け法で２群にランダム化し、無病生存期間、全生存期間および有害事象発生頻度を比較する。

A 群：L-OHP+5-FU/l-LV 静注併用療法(FOLFOX6)

B 群：手術単独

＜倫理面の配慮（研究計画書より抜粋）＞

すべての研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施する。十分な説明と同意を得る（インフォームドコンセント)。登録患者の氏名は試験データセンターへ知らせることはなく、登録者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。有害事象の発生に対しては保険診療の範囲で適切かつ迅速な対応をとる。

C. 研究結果

多施設ランダム化比較試験へは現在まで、２例を登録し、術後の補助療法は終了した。1例は，mFOLFOX6 の 9 および 10 投目に

アレルギー反応のために、11 投以降は L-OHP を抜いて施行した。もう 1 例は有害事象完遂できた。いずれも肝切除を施行した．薬剤による肝臓への影響はほとんどなく，再発も認めずフォロー中である。

D．考察

近年は分子標的薬や、抗がん剤レジメの多様性により、治療効果も上昇中である。肝転移症例に対しては、術前の化学療法を施行することが多くなり、本試験の基準から外れている。特に同時性肝転移，切除不能肝転移症例の場合は化学療法をまず施行し，手術を行う施設が増えてきた。このような背景も登録症例の増えない理由の 1 つと考えられる。

有害事象では、アレルギーの問題があり、補助療法完遂に支障をきたす可能性がある。しかし，これまでの報告からしても，切除可能で，切除しえた症例のみが予後が良好である．したがって，本研究を速やかに終了させある一定の評価をすることが肝心である．そのためには，肝臓外科やグループ内での意思統一を図ること，登録可能症例の漏れを少なくする努力が必要である．

E．結論

肝切除術後オキザリプラチン+5-FU/l-LV 静注併用療法(mFOLFOX6)は安全に行うことができ成績も良好と考えられる。

F．健康危険情報

特記なし

G．研究発表

1．論文発表

1) Murakami H, Ogata Y, Uchida S, Sasatomi T, Murakami N, Yamaguchi K, Gotanda Y, Akagi Y, Ishibashi N, Shirouzu K. Therapeutic results of hepatic resection using thermal ablation for unresectable colorectal liver metastases]Gan To Kagaku Ryoho. 2009 Nov;36(12):2039-41.

2) 村上英嗣、緒方 裕、赤木由人、石橋生哉、笹冨輝男、白水和雄.
大腸癌の同時性、異時性肝・肺転移に対する外科治療の成績と問題点.
日本大腸肛門病会誌 62(2);77-81,2009

3) 村上英嗣、緒方 裕、内田信治、笹冨輝男、村上直孝、山口圭三、五反田幸人、赤木由人、石橋生哉、白水和雄.
切除不能大腸癌肝転移症例における凝固療法併用肝切除の治療成績. 癌と化学療法、36(12);2039-2041、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

別紙3

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

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

分担研究者　佐藤　武郎　北里大学東病院消化器外科

研究要旨　大腸癌同時肝転移症例85症例を対象として，肝切除時期，手術前後の化学療法および予後を検討した．肝転移巣同時切除群は，無再発生存が2例，原病死が1例であり，異時切除群は無再発生存が4例（再々切除1例），担癌生存が1例であった．肝切除前に化学療法を施行した症例の治療成績が良好であった．したがって，大腸癌同時性肝転移における肝転移巣切除前後の化学療法が有用であることが示唆された．

A. 研究目的

切除不能進行・再発大腸癌に対する治療は，多剤併用化学療法と分子標的薬の出現により劇的に変化した．一方，転移性肝癌の治療は，切除単独を凌駕する補助化学療法のエビデンスが乏しい．同時性肝転移症例の治療法および予後を検証し，当院の転移性肝癌に対する治療方針の妥当性を明らかにする．

B. 研究方法

2002年4月から2005年3月までの大腸癌手術症例663例のうち，Stage IV症例65例（A群）と，FOLFOX療法が可能となった2005年4月から2007年12月までの大腸癌手術症例466例のうち，Stage IV症例71例（P群）を対象とした．

（倫理面への配慮）

本研究は，患者様への十分な説明のうえ，患者様の自由意思選択下に文書による承諾を得て行われたものである．

C. 研究結果

肝転移を有するStage IV症例は，A群で45例，P群で40例であった．A群ではGrade Aが9例，Bが2例，Cが34例であった．一方，P群ではGrade Aが10例，Bが2例，Cが28例であった．A群では7例（15.6%）に肝切除術を行い，同時切除が4例，異時切除は3例であった．異時切除を施行した3例では，転移巣切除前に5-FUを用いた肝動注療法を2例，CPT-11を用いた全身化学療法を1例に行った．A群において5年生存が得られた症例は3例（6.6%）であった．このうち2例で術前後の化学療法と異時切除を行い，1例で同時切除後に肝動注療法を行った．P群では，8例（20.0%）に肝切除を行い，同時切除が3例，異時切除が5例であった．異時切除群では肝切除前の化学療法として，FOLFIRIを1例，FOLFOXを2例，IRISを1例に行った．肝切除後の補助療法として，FOLFOXを7例，IRISを1例に行った．異時切除群における補助療法の選択は，Grade 2以上の奏効が得られた場合は，切除前と同治療とし，Grade 1b以下では治療法を変更した．同時切除群は，無再発生存が2例，原病死が1例であり，異時切除群は無再発生存が4例（再々切除1例），担癌生存が1例であった．

D. 考察

本研究において，A・P群ともに肝切除前に化学療法を施行した症例の治療成績が良好であった．とくにP群における同治療群の成績が良好であり，今後の症例集積が重要であると考えられた．

E. 結論

大腸癌同時性肝転移における肝転移巣切除前後の化学療法が有用であることが示唆された．今後は現在進行中であるTRICC 0808の結果が重要であるが，本研究のような単一施設での後ろ向き研究の重要性を再認識させられる結果であった．

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐藤武郎, 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 三浦啓壽, 筒井敦子, 西宮洋史, 井原厚, 渡邊昌彦：【必読　一冊に凝縮した研修医のための手術書】各論　虫垂炎　腹腔鏡下虫垂切除術(解説/特集)：外科(0016-593X)71 巻 12 号 Page1373-1376(2009.11)
2. 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 佐藤武郎, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：【できる!縫合・吻合】　部位(術式)別の縫合・吻合法　大腸 結腸亜全摘術後の器械による回腸-直腸吻合(解説/特集)：臨床外科(0386-9857)64 巻 11 号 Page230-234(2009.10)
3. 小野里航, 中村隆俊, 内藤正規, 旗手和彦, 小澤平太, 佐藤武郎, 井原厚, 渡邊昌彦：【手術助手に求められるもの】腹腔鏡下低位前方切除術(解説/特集)：消化器外科(0387-2645)32 巻 8 号 Page1359-1369(2009.07)
4. 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 中村隆俊, 小野里航, 筒井敦子, 三浦啓寿, 井原厚, 渡邊昌彦：【直腸癌に対する側方リンパ節郭清と術前化学放射線療法の治療成績】局所進行直腸癌に対する S-1/CPT-11 を用いた術前化学放射線療法第 I 相試験：癌の臨床 (0021-4949)55 巻 2 号 Page133-139(2009. 04)
5. Nakamura T, Onozato W, Mitomi H, Naito M, Sato T, Ozawa H, Hatate K, Ihara A, Watanabe M. : Retrospective, matched case-control study comparing the oncologic outcomes between laparoscopic surgery and open surgery in patients with right-sided colon cancer. : Surg Today. 2009 ; 39(12) : 1040-5. Epub 2009 Dec 8.
6. Nakamura T, Onozato W, Mitomi H, Sato T, Hatate K, Naioto M, Ihara A, Watanabe M. : Analysis of the risk factors for wound infection after surgical treatment of colorectal cancer: a matched case control study. : Hepatogastroenterology. 2009 Sep-Oct ; 56(94-95) : 1316-20.

2. 学会発表

〈シンポジウム〉

1. 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦：同時性の両葉多発転移性肝癌に対する治療戦略 大腸癌同時性肝転移に対する治療戦略：日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page943(2009.07)
2. 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 佐藤武郎, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：IBD に対する鏡視下手術の現状と問題点 潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下大腸全摘術の適応と問題点：日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page558(2009.09)

〈ビデオシンポジウム〉

1. 旗手和彦, 佐藤武郎, 小澤平太, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：右側進行結腸癌における D3 郭清 右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術：日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page1013(2009.07)
2. 中村隆俊, 小野里航, 佐藤武朗, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 井原厚, 渡邊昌彦：腹腔鏡下直腸癌手術に対する安全な手術手技：日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page1009(2009.07)
3. 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 佐藤武郎, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下大腸全摘術　術者と助手の役割：日本臨床外科学