

- 目指した大腸癌同時性肝転移に対する二期的切除、第 109 回日本外科学会定期学術集会 110(2):722,2009.4.
11. Saito N, Suzuki T, Tanaka T, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Minagawa N, Nishizawa Y. En bloc rectal resection combined with radical prestatectomy for locally advanced rectal cancer., *Annals Oncology* 20(S7) 11th World Congress on Gastrointestinal Cancer: ESMO Conference: Vii107-8,2009.6.
 12. Akihiro K, Saito N, Sugito M, Ito M, Nishizawa Y. Lateral lymph node dissection for advanced rectal cancer. *Annals Oncology* 20(S7) 11th World Congress on Gastrointestinal Cancer: ESMO Conference: Vii18, 2009.6.
 13. Minagawa N, Kojima M, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Saito N. The radial margin and local recurrence after intersphincteric resection for lower rectal cancer. *Annals Oncology* 20(S7) 11th World Congress on Gastrointestinal Cancer: ESMO Conference: Vii108, 2009.6.
 14. Watanabe K, Kobayashi A, Sugito M, Ito M, Nishizawa Y, Saito N. Pulmonary metastases in patients after resection of colorectal cancer. *Annals Oncology* 20(S7)11th World Congress on Gastrointestinal Cancer: ESMO Conference: Vii107, 2009.6.
 15. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌術後の性機能および排尿機能に影響を及ぼす因子の検討、第 19 回骨盤機能温存研究会:23,2009.6.
 16. 中嶋健太郎、伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、萩原信悟、pStage II 巨大大腸癌の治療成績、第 71 回大腸癌研究会 49,2009.7.
 17. 白水雄、藤田 伸、望月英隆、瀧井康公、加藤知行、齋藤典男、坂井義治、平井弘聖、平田公一 他、直腸癌における壁外浸潤距離の臨床的意義に関する多施設共同研究、第 71 回大腸癌研究会:3,2009.7.
 18. 伊藤雅昭、齋藤典男、白水雄、前田耕太郎、平井孝、森谷亘皓、直腸肛門管癌に対する ISR の第 2 相試験、第 64 回日本消化器外科学会総会 209(939):42(7).2009.7.
 19. 齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、泌尿器系臓器浸潤大腸癌における機能温存手術の現況、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):217(647),2009.7.
 20. 杉本元一、杉藤正典、西澤祐吏、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、直腸癌側方郭清術後に閉鎖腔膿瘍をきたした 3 例、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7) :347(1077),2009.7.
 21. 中嶋健太郎、高橋進一郎、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、当院における同時性の両葉多発性肝癌に対する mFOLFOX6 を用いた治療戦略、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7) :347(1077),2009.7.
 22. 小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、齋藤典男、中下部直腸癌に対する腹腔鏡下直腸切除の肛門側切離吻合の検討、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):383(1113),2009.7.
 23. 西澤雄介、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、大腸癌腹腔洗浄細胞診陽性の意義についての検討、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):421(1151),2009.7.
 24. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、TME 後の男性性機能および排尿機能に影響を及ぼす因子の検討、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):427(1157),2009.7.
 25. 渡辺和宏、小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、米山泰生、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、齋藤典男、大腸癌術後の肺転移に対するサーバランスの検討、第 64 回日本消化器外

- 科学会総会 42(7):612(1342) 2009.7.
26. 皆川のぞみ、齋藤典男、小島基寛、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、米山泰生、西澤祐吏、内肛門括約筋の病理組織学的剥離面と局所再発の検討、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):612(1342),2009.7.
 27. 塩見明生、伊藤雅昭、齋藤典男、山本聖一郎、大植雅之、能浦真吾、平井孝、小森康司、森谷亘皓、低位前方切除における Diverting Stoma (DS)造設に関する研究、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):583(1313),2009.7.
 28. 米山泰生、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、齋藤典男、腹腔鏡下 TME において縫合不全を回避するための適切な直腸切離・吻合方法、第 64 回日本消化器外科学会総会 42(7):278(1008),2009.7.
 29. 伊藤雅昭、齋藤典男、腹腔鏡下 S 状結腸切除術における手技のポイント、第 56 回千葉県外科医会:2009.7.
 30. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、ISR 術前 SRT による肛門機能障害と治療成績、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9):575,2009.11.
 31. 伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、下部直腸がんにおける ISR の中期治療成績、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9):580,2009.11.
 32. 小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、萩原信悟、ダブルストーマの回避を目指した直腸癌局所再発手術:手術成績ならびに R0 症例の予後再発に与える因子について、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9): 623,2009.11.
 33. 渡辺和宏、小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、齋藤典男、大腸癌根治手術 (R0 手術)後の肺転移症例の検討、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9): 661,2009.11.
 34. 皆川のぞみ、小林昭広、米山泰生、中嶋健太郎、渡辺和宏、西澤祐吏、西澤雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、Pagetoid spread を有する肛門管癌に対し腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術を施行した症例、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9):687,2009.11.
 35. 甲田貴丸、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、錦織英知、神山篤史、齋藤典男、括約筋温存術後全周癒痕性狭窄に対する殿溝皮弁を用いた肛門形成術、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9):690,2009.11.
 36. 塩川洋之、船橋公彦、齋藤典男、澤田俊夫、白水和雄、杉田昭、杉原健一、角田明良、下部直腸癌に対する括約筋切除を伴う肛門温存術の成績と再発危険因子一多施設共同研究一、第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会 62(9):582,2009.11.
 37. 小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、萩原信悟、肛門管内の解剖に基づいた ISR の手術の成績、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号:325,2009.11.
 38. 高橋進一郎、木下平、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、齋藤典男、黒木嘉典、大腸癌肝転移術前診断としての PET の有効性、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 443,2009.11.
 39. 甲田貴丸、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、錦織英知、神山篤史、齋藤典男、結腸直腸癌術後の再発診断における PET に有用性、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 443,2009.11.
 40. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下前方切除における助手の役割、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 461,2009.11.
 41. 錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、西澤雄介、小

- 林昭広、杉藤正典、齋藤典男、大腸癌術後に発症した乳糜腹水の検討、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 552,2009.11.
42. 中嶋健太郎、杉藤正典、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、睾丸痛、気尿を契機に診断された直腸癌術後精精嚢瘻の 3 例、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 636,2009.11.
43. 萩原信悟、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、胃小網内に発生した astlemen's disease の 1 例、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 710,2009.11.
44. 三宅亮、皆川のぞみ、萩原信悟、神山篤史、錦織英知、甲田貴丸、中嶋健太郎、渡辺和宏、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、外肛門括約筋部分切除を伴う Intersphincterriection(ISR)で切除し得た直腸癌原発巨大の GIST の 1 例、第 71 回日本臨床外科学会総会 70 増刊号: 720,2009.11.
45. 皆川のぞみ、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、中嶋健太郎、]渡辺和宏、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、三宅亮、齋藤典男、大腸癌に対する腹腔鏡手術の長期成績、第 22 回日本内視鏡外科学会 14(7):306、2009.12.
46. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下直腸癌手術における前壁隔離の工夫、第 22 回日本内視鏡外科学会 14(7):329、2009.12.
47. 伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、齋藤典男、腹腔側より肛門管剥離を行う腹腔鏡下 ISR の手術手技、第 22 回日本内視鏡外科学会 14(7):273、2009.12.
48. 中嶋健太郎、西澤祐吏、杉藤正典、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、ハイビジョンシステム導入に伴う手術環境の変化、第 22 回日本内視鏡外科学会 14(7):283、2009.12.
49. 小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、齋藤典男、LigaSure AdvanceTM を用いた腹腔鏡下直腸切除術の経験、第 22 回日本内視鏡外科学会 14(7):535、2009.12.
50. 錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、神山篤史、三宅亮、甲田貴丸、中嶋健太郎、渡辺和宏、皆川のぞみ、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、リンパ節転移個数による大腸癌 Stage 分類の再構築、第 72 回大腸癌研究会 :42,2010.1.
51. 渡辺和宏、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、肺転移からみた大腸癌のリンパ節転移と予後の検討、第 72 回大腸癌研究会 :68,2010.1.
52. 三宅亮、伊藤雅昭、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、原発性小腸癌 11 例における臨床経過と治療成績、第 72 回大腸癌研究会 :94,2010.1.
53. 西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下 ISR の手技と短期治療成績、第 15 回千葉内視鏡外科研究会、第 22 回日本内視鏡外科学会:40,2010.1
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

分担研究者 滝口伸浩 千葉県がんセンター臨床検査部長

研究要旨 術前画像診断および術中開腹所見にて、臨床病期II.IIIの治癒手術可能下部直腸がんの患者を対象として、2つの術式total mesorectal excision(TME)と骨盤自律神経温存側方リンパ節郭清（自律神経温存D3）のランダム化比較試験を行い、無再発生存期間、生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生頻度などの検討を行い、自律神経温存D3手術の臨床的意義を明確にすることを目的とした。現在までに当院で9例の症例を集積した。1例に再発を認めmFolfox6の治療を施行している。引き続き症例の集積を行なっている。

A. 研究目的

下部直腸がんにおけるtotal mesorectal excision(TME)は国際的に認められているが、日本では、骨盤自律神経温存側方リンパ節郭清（自律神経温存D3）が従来より行われており、両者のランダム化比較試験を行うことで、自律神経温存D3手術の側方リンパ節郭清の臨床的意義を明確にすることを目的としている。

B 研究方法

術前画像診断および術中開腹所見で、臨床病期II・IIIの治癒手術可能下部直腸がんの患者を対象とし、側方リンパ節郭清法をME法と神経温存D3郭清法の2群に中央登録によるランダム化割付をおこない手術を行なった。

なお本臨床試験は当院の倫理委員会を通し、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など、臨床研究として十分な配慮を行なっている。実際の方法は、直腸がん治療のための手術前検査（外来）にて、本臨床試験の対象となった患者に対して本試験を詳しく説明し、実施計画書にある説明文章をお渡しし、書面による同意を得た上で本試験に参加していただいている。説明文書にある項目については、各項目ごとに十分な説明を行い、患者さんには個人情報を守られること、本研究からの離脱も自由であることなども説明し、臨床試験としての倫理指針を順守

して行っている。

C. 研究結果

この研究が始まって以来2005年6月より7例の登録が行われた。2005年2例、2006年1例、2007年3例、2008年1例、2009年度2例で、決して満足できる数字ではないが、今後も症例を集積するために、対象患者さんには臨床試験への参加をお願いしている。

1例に再発を認めFolfox6の治療を施行している。また現在も症例を集積中で、研究を継続している。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は中央解析のため不明である。

D. 考察

本研究のprimary endpointは無病生存期間で、secondary endpointは生存期間などである。現在症例を集積中であるが、手術成績についてのデータは今後の経過観察が必要である。性機能を含めたQOLの観察も必要である。今後も症例を集積し、経過観察を継続する予定である。

E. 結論

本研究を継続して進め、結論を得る予定である。

F. 研究発表

1.論文発表

1. 早田浩明, 山本宏, 永田松夫, 滝口伸造:【消化管症候群(第2版) その他の消化管疾患を含めて】空腸、回腸、盲腸、結腸、直腸 腫瘍 大腸腫瘍 その他病態 異時性多発大腸癌. 日本臨床 別冊消化管症候群(下) 273-279、2009年
2. 三浦世樹, 滝口伸造, 早田浩明, 永田松夫, 山本宏, 浅野武秀:4年間腸閉塞を繰り返した多発性狭窄を伴った特発性虚血性小腸炎の1例. 日本消化器外科学会雑誌42 72-77 2009年

2.学会発表

- 1 早田浩明, 滝口伸造, 趙明浩, 池田篤, 郡司久, 宮崎彰成:腹腔鏡下直腸癌手術における小ガーゼによる直腸牽引. 第22回日本内視鏡外科学会、東京、2009年
- 2 越川信子, 木村秀樹, 飯笹俊彦, 井内俊彦, 滝口伸造, 秋元美穂, 本間良夫, 竹永啓三:ヒト肺がんおよび大腸がんの原発巣と転移巣におけるmtDNA変異頻度の比較. 第68回日本癌学会総会、横浜、2009年
- 3 早田浩明, 山本宏, 永田松夫, 滝口伸造, 島田英昭, 貝沼修, 池田篤, 趙明浩, 郡司久, 宮崎彰, 伊禮聡子, 信本大吾:大腸癌手術における手術室でのSSI対策. 第71回日本臨床外科学会総会、京都、2009年
- 4 椎名伸充, 早田浩明, 永田松夫, 滝口伸造, 島田英明, 池田篤, 貝沼修, 趙明浩, 郡司久, 宮崎彰成, 当間智子, 松本育子, 山本宏, 竜崇正:PETで腹膜播種が疑われた腸間膜脂肪織炎の一例. 第71回日本臨床外科学会総会、京都、2009年
- 5 前田慎太郎, 早田浩明, 山本宏, 永田松夫, 滝口伸造, 島田英昭, 貝沼修, 池田篤, 趙明浩, 郡司久, 当間智子, 松本育子, 深澤万敏, 竜崇正:3度の吻合部再発を繰り返した横行結腸癌の一例. 第71回日本臨床外科学会総会、京都、2009年

- 6 傳田忠道, 須藤研太郎, 中村和貴, 原太郎, 山口武人, 早田浩明, 滝口伸造: Oxaliplatin、Irinotecan、5FU、Bevacizumab抵抗性の大腸癌に対するCetuximab治療. 第47回日本癌治療学会学術集会、横浜、2009年
- 7 滝口伸造, 早田浩明:骨盤内臓全摘術+尿道部分切除+広範囲会陰皮膚切除+有形筋皮弁移植術を施行した会陰Epithelioid Sarcomaの一例. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡、2009年
- 8 早田浩明, 滝口伸造:大腸癌診断法の進歩CT colonographyによる大腸癌術前診断. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会、福岡、2009年
- 9 傳田忠道, 須藤研太郎, 中村和貴, 原太郎, 山口武人, 早田浩明, 滝口伸造, 山田みつぎ, 浅子恵利, 辻村秀樹:進行結腸直腸癌に対するbevacizumab併用化学療法の有効性と安全性. 第7回日本臨床腫瘍学会学術集会、名古屋、2009年
- 10 傳田忠道, 須藤研太郎, 中村和貴, 原太郎, 山口武人, 早田浩明, 滝口伸造, 大山奈海: Bevacizumab併用mFOLFOX6、FOLFIRI療法を行った切除不能進行結腸直腸癌の治療成績. 第95回日本消化器病学会総会、札幌、2009年

3.書籍

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）

研究分担者報告書

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

研究分担者 青木達哉 東京医科大学 外科学第三講座 主任教授

研究要旨 直腸癌に対する補助化学療法の適正化の検討。期待される予後と予想される副作用の発現に関して。

A. 研究目的

直腸癌側方郭清の有無に関連した補助化学療法の安全性の検討

B. 研究方法

癌腫内のTSおよびDPDをELISA法で測定し、その発現と予後さらには副作用発現の因果関係を検討

（倫理面への配慮）

本学倫理委員会承認の元2004年度より開始
十分なICと個人情報の秘匿化を行っている

C. 研究結果

現在 補助療法開始してからの平均観察期間が3年経過したものが80%に達し、解析中

D. 考察

副作用の軽減と効果が期待される

E. 結論

副作用の軽減と効果が期待される

F. 研究発表

1. 論文発表

本年度はなし

2. 学会発表

大腸mp癌のリンパ節転移・再発例の検討
（日本外科学会雑誌(0301-4894)110巻臨増2
Page582(2009.02)）

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者報告書

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

研究分担者 杉原健一 東京医科歯科大学 腫瘍外科

研究要旨 再発高リスク群であるT3-T4下部進行直腸癌において、上方向D3+側方D3リンパ節郭清が、生存率改善への寄与から妥当であるかを明らかにする目的で、大腸癌研究会“直腸癌に対する側方郭清の適応基準に関するプロジェクト研究”におけるデータベースから、リンパ節転移の部位・頻度と術後の再発・予後との関係を解析した。T3-T4下部進行直腸癌に対し、上方向D3郭清は5年生存率を1.2%改善させ、側方D3郭清は7.7%改善させると推定された。T3-T4下部進行直腸癌においては、#252までを完全郭清することが重要で、#253郭清程度は患者ごと個別に判断の余地がある。一方、側方向はD3郭清を行うべきであろう。

A. 研究目的

再発高リスク群であるT3—T4下部進行直腸癌に対する上+側方向D3郭清の妥当性を予後に対する貢献度から検討。

B. 研究方法

大腸癌研究会“直腸癌に対する側方郭清の適応基準に関するプロジェクト研究”（愛知県がんセンター、都立駒込病院、防衛医大、東京女子医大、久留米大学、国立国際医療センター、弘前大学、慶応大学、国立がんセンター東病院、癌研付属病院、近畿大学、東京医科歯科大学）で集積した直腸癌根治切除2916例（1991-98）のうち、上+側方向D3郭清が行われたpT3-T4下部進行直腸癌（腫瘍下縁が腹膜翻転部以下に存在）653例（pT3 603例、pT3 50例）のリンパ節転移頻度と予後を解析。115例（17.6%）に補助放射線照射施行。

各施設からの各個人データは、各症例を暗号化し臨床データのみ集積し個人情報の守秘に配慮した。

C. 研究結果

①上方向：下腸間膜幹リンパ節（#252）/下腸間膜根リンパ節転移頻度（#253）はpT3、pT4の各々で14.3/2.9%、21.0/9.3%。術後5年生存率/無再発健存率は、#252転移症例52.7/47.8%、#253転移症例36.9/26.3%であった。リンパ節郭清の生存率への

寄与度（生存率を改善する度合い）を、リンパ節転移頻度×リンパ節転移陽性症例生存率として推定すると、T3-T4下部進行直腸癌への#252、#253郭清の5年生存寄与度は、#252郭清7.8%、#253郭清1.2%であった。

②側方向：側方向リンパ節転移頻度は、pT3/pT4各々16.8/34.0%で、術後5年生存率/無再発健存率/局所無再発健存率は、42.8%34.8%72.6%（局所再発率13.5%）であった。T3-T4下部進行直腸癌への側方郭清の5年生存寄与度は、7.7%であった。

D. 考察

#252を郭清することでT3—T4下部進行直腸癌の5年生存率は、7.8%改善するが、#253の郭清は1.2%改善するのみであった。#252の完全郭清は必須であるが、#253郭清程度は患者ごとに、射精機能の温存などの因子を鑑みて個別に判断すべきだろう。

一方、T3—T4下部進行直腸癌において、5年生存率を7.7%改善させると推定された側方郭清は行うべきであろう。

E. 結論

T3-T4下部進行直腸癌においては、#252までを完全郭清することが重要で、#253郭清程度は患者ごと個別に判断の余地がある。一方、側方向はD3郭清を行うべきであろう。

F. 研究発表

1. 論文発表

(1) 杉原健一

直腸癌に対する側方郭清の適応療効果
果

大腸疾患NOW2008

武藤哲一郎監修、杉原健一、藤盛孝博、
五十嵐正広、渡邊聡明 編集

146-148、2008年1月、日本メディカル
センター、東京

(2) 杉原健一

直腸切断術

写真で学ぶ日本の癌手術 VOLUME1

出月康夫 監修

345-358、2009年1月、インターメディカ、
東京

(3) Yasuno M

Optimal lymph node dissection for T3-T4

lower rectal cancer,

the so-called "high risk" group :the japanese
experience.

IL GIORNALE DI CHIRURGIA

2009;29(4):5-11

(4) 安野正道、杉原健一

骨盤内臓全摘術

手術 2009 : 63 (2) : 141-147

(5) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正

道、植竹宏之、飯田聡、石川敏昭、石黒
めぐみ、杉原健一

下部直腸癌：大腸癌治療ガイドラインの
解説

外科 2009 : 71 (2) : 115-119

(6) 樋口哲郎、杉原健一

消化器癌：診断・治療のすべて

下部消化管（結腸・直腸）癌

消化器外科 2009 : 32 (5) 546-551

(7) 樋口哲郎、小林宏寿、石黒めぐみ、杉原健

二

直腸癌

消化器外科 2009 : 32 (6) : 1067-1075

(8) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、
植竹宏之、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、
塚本俊輔、岡崎聡、小野宏晃、菊池章史、
杉原健一

低位前方切除術

消化器外科 2009 : 32 (10) : 1307-1312

2. 学会発表

(1) 小林宏寿、望月英隆、森田隆幸、固武健
二

郎、寺本龍生、亀岡信悟、高橋慶一、斉藤
幸夫、大矢雅敏、長谷和生、前田耕太郎、

平井孝、亀山雅男、白水雄、杉原健一

SM大腸癌における再発の特徴と術後フ
ォローアップ

第109回日本外科学会：2009年4月3日：福
岡

(2) 榎本雅之、樋口哲郎、小林宏寿、杉原健
二

腹腔鏡補助下前方切除術における直腸切
離の工夫

第109回日本外科学会：2009年4月3日：福
岡

(3) 石黒めぐみ、加藤俊介、清水紀香、小林
宏寿、石川敏昭、飯田聡、植竹宏之、樋口
哲郎、安野正道、榎本雅之、杉原健一

郵送式アンケートによる直腸癌術後の排
便機能およびQOLに関するまえむき縦断
研究

第109回日本外科学会：2009年4月3日：福
岡

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者報告書

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

研究分担者 齊田 芳久 東邦大学医療センター大橋病院 准教授

研究要旨 下部直腸癌の患者を対象として、国際標準手術であるmesorectal excision (ME 単独)の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3 郭清術（神経温存D3 郭清）を対照として比較検討中、現在まで大きな有害事象なし

A. 研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、あきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めないclinical stage II・III の治癒切除可能な下部直腸癌の患者を対象として、国際標準手術であるmesorectal excision (ME 単独)の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3 郭清術（神経温存D3 郭清）を対照として比較評価する。

B. 研究方法

JCOG0212に従い、登録、データを得た上でデータセンターへ送っている。

（倫理面への配慮）

当院、院内倫理委員会にかけ承認を得ている。

C. 研究結果

現在まで、6名にRCTの参加を呼びかけ6名全員の承諾を得ることができた。

6名の内訳は、1.67歳女性Rb癌 神経温存D3郭清群、2.66歳男性Rab癌 ME単独群、3.73歳男性P癌 ME単独群、4.66歳男性上Rb癌 神経温存D3郭清群、5.64歳女性Rb癌 ME単独群、6.50歳男性Rb癌 神経温存D3郭清群 2,3,4,5,6はStage3にて補助化学療法を施行している。

D. 考察

現在までの所、大きな術後合併症もなく、明らかな再発症例もない。化学療法の施行も重篤な有害事象はなく、手術。化学療法ともに比較的安全な

治療である。

E. 結論

現在経過観察中であり、結論をだすには、今後の症例追跡調査の蓄積と分析が待たれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 齊田芳久、榎本俊行、長尾二郎. 大腸癌イレウス. 外科 2009; 71: 714-720.

2. 齊田芳久、中村 寧、榎本俊行、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、岡本 康、渡辺 学、草地信也、長尾二郎. 虫垂孔からの活動性出血に対し止血クリップ閉鎖が有効であった1例. Progress of Digestive Endoscopy 2009; 74: 92-93.

3. 齊田芳久. スtent治療. 消化器疾患最新の治療2009-2010、菅野健太郎、上西紀夫、井廻道夫編、2009. p52-55

4. 齊田芳久. 減圧術の偶発症対策. 消化管内視鏡診療リスクマネージメント、五十嵐正広編、2009. p213-220

2. 学会発表

1. Saida Y, Nakamura Y, Enomoto T, Takabayashi K, Katagiri M, Nagao S, Watanabe R, Okamoto Y, Watanabe M, Kusachi S, Nagao J: Comparison wound

bacterial contamination between open colorectal surgery and laparoscopic colorectal surgery. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons 2009 Annual Meeting, April 23, 2009, Phoenix, USA.

2. 斉田芳久、中村 寧、榎本俊行、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、長尾二郎：大腸悪性狭窄に対する金属ステント留置術の医療経済学：日本での大腸ステントの至適値段は？。第70回大腸癌研究会、東京、2009.1.16
3. 斉田芳久、中村 寧、榎本俊行、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、草地信也、渡邊 学、長尾二郎：大腸癌イレウスに対する緊急内視鏡診断とExpandable Metallic Stent留置術、第45回日本腹部救急医学会総会、東京、2009.3.12
4. 斉田芳久、中村 寧、榎本俊行、高林一浩、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、柴山朋子、草地信也、渡邊 学、岡本 康、長尾二郎（第3外科）、佐藤浩一郎、前谷 容（消化器内科）：NOTESのための既存の機器を用いた安全確実な胃壁切開および全層胃壁閉鎖術、第109回日本外科学会定期学術集会、福岡、2009.4.4
5. Saida Y : Single Incision Laparoscopic Surgery, 4th Colorectal Disease Symposium in Tokyo, 2009.5.23, Tokyo, Japan
6. 斉田芳久：大腸悪性狭窄に対する金属ステント留置術、第32回大腸疾患外科療法研究会、東京、2009.7.2
7. 斉田芳久、中村 寧、榎本俊行、高林一浩、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、草地信也、渡邊学、長尾二郎：大腸術後吻合部狭窄に対するExpandable Metallic Stent留置、第63回日本消化器外科学会総会、札幌、2008.7.18
8. 斉田芳久、榎本俊行、高林一浩、中村陽一、渡邊良平、桐林孝治、西牟田浩伸、渡邊 学、草地信也、長尾二郎（3外科）、長キミ子、櫻井由理子（看護部）：外科手術患者の喫煙状況と禁煙の

動機付けに関する前向き調査研究：中間報告、第4回日本禁煙学会学術総会、札幌、2009.9.12

9. 斉田芳久、榎本俊行、高林一浩、大辻絢子、長尾さやか、柴山朋子、中村陽一、渡邊良平、草地信也、渡邊 学、長尾二郎（3外科）、佐藤浩一郎（大橋消化器内科）：PEG施行時におけるNOTES手技応用の腹腔内観察：基礎実験、第78回日本消化器内視鏡学会総会、京都、2009.10.17
10. 斉田芳久、榎本俊行、中村 寧、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、長尾二郎：大腸術後吻合部狭窄に対するExpandable Metallic Stent留置、第64回日本大腸肛門病学会総会、福岡、2009.11.7
11. 斉田芳久、榎本俊行、高林一浩、大辻絢子、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、長尾二郎：大腸内視鏡検査におけるポリエチレングリコール液前処置の最適併用薬：効果と受容性の高い併用薬を求めた6種類のprospective studyの結果、第27回日本大腸検査学会総会、東京、2009.11.28
12. 斉田芳久、榎本俊行、高林一浩、大辻絢子、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、浅井浩司、中村 寧、岡本 康、渡邊 学、草地信也、長尾二郎：当科における直腸腫瘍に対する腹腔鏡下手術の現状と問題点、第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009.12.4
13. 斉田芳久、榎本俊行、長尾さやか、大辻絢子、高林一浩、中村陽一、片桐美和、渡邊良平、草地信也、渡邊 学、浅井浩司、岡本 康、長尾二郎：Single Incision Endoscopic Surgeryによる腹腔鏡下虫垂切除術および小腸切除術の経験、第22回日本内視鏡外科学会総会、東京、2009.12.5
14. 斉田芳久、草地信也、榎本俊行、高林一浩、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、有馬陽一、佐藤淳子、浅井浩司、渡邊良平、大辻絢子、岡本 康、渡邊 学、長尾二郎：大腸癌手術における過去20年間の術後感染率の変遷、第22回日本外科感染症学会総会、宇部、2009.12.10
15. 斉田芳久、榎本俊行、中村 寧、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大

辻絢子、草地信也、岡本 康、渡邊 学、浅井浩
司、長尾二郎：大腸癌イレウスに対する究極の低
侵襲治療：術前金属ステント減圧+腹腔鏡下手術
の2例、第89回日本消化器内視鏡学会関東地方会、
東京、2009.12.12

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

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

分担研究者 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 術前・術中診断で側方リンパ節転移を認めない臨床病期II・III期の直腸癌に対し、mesorectal excisionと自律神経温存側方郭清術を無作為臨床試験にて比較評価する。現在、症例の登録および追跡中である。

A. 研究目的

本邦では下部進行直腸癌に対して、側方リンパ節郭清術が標準手術として行われてきた。しかし、術前・術中診断で側方リンパ節転移が明らかでない症例（側方N0）に対しても、いわゆる予防郭清とも言うべき自律神経温存側方郭清術が行われてきたが、その効果に関するエビデンスは未だ存在しない。国際的には側方郭清を行わないmesorectal excision (ME) が広く知られるようになり、本邦以外では標準手術となりつつある。本研究は側方N0に対し、MEの臨床的有効性について自律神経温存側方郭清術を対象として比較評価する。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

1. 組織学的に直腸癌
2. 臨床病期II・III期
3. 主占拠部位がRs,Ra,Rb,Pのいずれか
4. 腫瘍下縁がRb~Pに存在
5. CTでmesorectum外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節がない、かつmesorectum外の臓器への直接浸潤がない
6. 20歳以上75歳以下
7. PS (ECOG) : 0, 1
8. 化学療法、直腸切除術、骨盤放射線照射のいずれの既往もない
9. 患者本人から文書で同意が得られている。

10. MEが終了

術中にA群：ME+神経温存D3、B群：ME単独に無作為割付を行い、組織学的病期がstageIIIに対して、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）を施行した。

Primary endpointは無再発生存期間、Secondary endpointは生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能発生割合とした。

（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

2003年12月から2009年12月まで41例を登録した。ランダム化試験のため、登録中の現在では結果について両群の比較、検討を行っていない。

D. 考察

本研究はMEと側方郭清術の比較という本邦でのみ行うことができるともいふべき研究であり、その意義は大きい。結果で述べたように現時点で結果について両群の比較、検討を行っていないが、両群の根治性に明らかな差はみられない印象で

ある。手術侵襲はA群にやや大きいと思われた。

E. 結論

現在のところ、両群において骨盤内リンパ節再発や局所再発を認めず、側方リンパ節転移を認めない臨床病期II・III期の直腸癌に対し、MEは有効な治療法である可能性が示唆された。しかしまだ症例集積中であり、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

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 Research (AACR), Denver, Colorado, USA, 2009

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

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

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

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

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

8) 深堀道子、山本直人、佐藤勉、田村周三、山田顕光、大田貢由、永野靖彦、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

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
- 10) 長田俊一、藤井正二、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
- 11) 山本晴美、山岸茂、諏訪宏和、長田俊一、大田貢由、藤井正二、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
- 12) 高橋卓嗣、藤井正二、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
- 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、藤井正二、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
- 14) 辰巳健志、藤井正二、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
- 15) 佐藤勉、藤井正二、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
- 16) 渡辺一輝、藤井正二、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
- 17) 山岸茂、藤井正二、山本晴美、諏訪宏和、長田俊一、大田貢由、市川靖史、遠藤格、國崎主税、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
- 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、藤井正二、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 抗体測定の有効性. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009
- 19) 大田貢由、藤井正二、諏訪宏和、辰巳健志、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
- 20) 成井一隆、大田貢由、市川靖史、池秀之、齋藤修治、野澤昭典、藤井正二、大木繁男、嶋田紘：直腸肛門管癌に対する ISR の適応と手技 直腸癌切斷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
- 21) 諏訪宏和、大田貢由、山本晴美、辰巳健志、山岸茂、藤井正二、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
- 22) 山岸茂、藤井正二、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：Stage 結腸癌の治療戦略. 第 71 回大腸癌研究会、大宮市、2009
- 23) 沼田正勝、藤井正二、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
- 24) 天野新也、藤井正二、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

- 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
- 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, 國崎主税, 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
- 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
- 28) 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, 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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、國崎主税、大木繁男：Stage II 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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：Stage 4 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
- 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
- 49) 藤井正一、山岸茂、大田貢由、辰巳健志、渡邊一輝、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
- 50) 藤井正一、山岸茂、大田貢由、辰巳健志、渡邊一輝、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
- 51) 藤井正一、山岸茂、大田貢由、辰巳健志、渡邊一輝、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
- 52) 大田貢由、秋山浩利、諏訪宏和、辰巳健志、渡邊一輝、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
- 53) 山岸茂、藤井正一、諏訪宏和、辰巳健志、渡邊一輝、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
- 54) 長田俊一、藤井正一、大田貢由、山岸茂、渡邊一輝、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
- 55) 諏訪宏和、藤井正一、山岸茂、渡邊一輝、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

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

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究に関する研究

研究分担者 塩澤 学 神奈川県立がんセンター消化器外科医長

研究要旨：clinical stageII,IIIの治癒切除可能な下部直腸癌で、術前画像診断および術中開腹所見であきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない症例を対象として、国際標準手術であるmesorectal excision（ME単独）の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）を対照として比較評価することを目的としてJCOG0212を実施する。現在27例登録中であり、今後も積極的に本試験を進めることにより臨床的意義を明らかにすることを目標とする。

A. 研究目的

clinical stageII, IIIの治癒切除可能な下部直腸癌で、術前画像診断および術中開腹所見にてあきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない症例を対象とし、国際標準手術であるmesorectal excision（ME単独）の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）を対照として比較評価する。

B. 研究方法

JCOG0212の実実施計画に基づいてランダム割付された治療法を施行する。適格症例であることを確認した上で手術開始。Mesorectal excision終了後登録し、ME単独群の場合は以後の再建術施行して手術終了。神経温存D3郭清群の場合は引き続き側方骨盤リンパ節郭清を施行する。手術手技の品質管理は、術野、切除標本の写真による中央判定と手術ビデオによる手術術式の検討にて行う。術後病理所見にてp-stage と診断された症例に対しては、術後補助化学療法として5FU/LV療法(5FU 500mg/m², LV250mg/m²を週1回、6週連続2週休薬を1コースとして、3コース施行)を行う。評価項目としては、primary endpointを無再発生存期間、secondary endpointを生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、性功能排尿機能障害発生割合とする。

（倫理面への配慮）

説明同意文書を作成し、当施設の倫理

委員会にて承認を得た文書にて、登録前に患者本人に対して十分な説明を行い、文書にて同意を得た後に登録を行う。

C. 研究結果

27例に本試験を実施して居り、術式は4例に直腸切断術、23例に（超）低位前方切除術を施行した。早期合併症として2例に縫合不全を認めている。現在までに再発症例は2例認めている。

D. 考察

stageII・III直腸癌に対する治療成績は、治癒切除可能にも拘わらずいまだに十分とは言えない。その再発形式をみると、肝転移、肺転移、遠隔リンパ節転移などの他に、局所再発や骨盤内リンパ節転移といった外科切除範囲内での再発が認められる。これら骨盤内再発を防ぐために従来より骨盤内リンパ節郭清を拡大してきた経緯がある。欧米でも側方骨盤リンパ節郭清を施行してきた時期もあるが、その機能障害が必発である点を反省し、直腸固有間膜のみ完全切除するtotal mesorectal excision(TME)を施行した結果良好な成績であると報告された。さらにtumor-specific mesorectal excisionはTMEと同等の成績と機能障害が低率であることが報告され、現在欧米では術

前化学放射線療法とTMEまたはMEが標準術式となっている。一方国内では、側方リンパ節転移は下部直腸癌に多く上部直腸癌では低い頻度であるという分析結果から、側方郭清は主に下部直腸癌に行われてきて居り、機能障害に対しては自律神経温存術式が採用されてきている。その結果、側方リンパ節転移陽性例での5年生存率は40%余が得られて居り、機能障害予防についても完全とはいかないまでも有用性を認めている。以上のような点から、今後の直腸癌治療の指針を明確にするためにも本臨床試験は重要であり、その結果も十分に期待できると考える。

E. 結論

StageII, III直腸癌における標準治療の確立を目的とした多施設共同臨床試験JCOG0212の継続は重要と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

Godai T, Suda T, Sugano N, Tsuchida K, Shiozawa M, Sekiguchi H, Sekiyama A, Yoshihara M, Matsukuma S, Sakuma Y, Tsuchiya E, Kameda Y, Akaike M, Miyagi Y : Identification of colorectal cancer patients with tumor carrying the TP53 mutation on the codon 72 proline allele that benefited most from 5-fluorouracil(5-FU) based postoperative chemotherapy. BMC Cancer 9;420, 2009.

Sato T, Oshima T, Yoshihara K, Yamamoto N, Yamada R, Nagano Y, Fujii S, Kunisaki C, Shiozawa M, Akaike M, Rino Y, Tanaka K, Masuda M, Imada T : Overexpression of the fibroblast growth receptor-1 gene correlates with liver metastasis in colorectal cancer. Oncol Rep 21;211-216, 2009.

Shiozawa M, Sugano N, Tsuchida K, Morinaga S, Akaike M, Sugimasa Y :

A phase I study of combination therapy with S-1 and irinotecan(CPT-11) in patients with advanced colorectal cancer. J Cancer Res Clin Oncol 135;365-370, 2009.

Yamamoto N, Oshima T, Yoshihara K, Sato T, Yamada R, Fujii S, Nagano Y, Shiozawa M, Akaike M, Wada N, Rino Y, Kunisaki C, Masuda M, Tanaka K, Imada T : Reduced expression of the adipor1 gene is correlated with venous invasion in colorectal cancer. Molecular Medicine Report 2;555-559, 2009.

Okamoto N, Miyagi Y, Chiba A, Akaike M, Shiozawa M, Imaizumi A, Yamamoto H, Ando T, Yamakado M, Tochikubo O : Diagnostic modeling with differences in plasma amino acid profile between non-cachectic colorectal/breast cancer patients and healthy individuals. International Journal of Medicine and Medical Sciences 1;001-008, 2009.

大島貴, 国崎主税, 吉原和恵, 佐藤勉, 山本直人, 山田六平, 永野靖彦, 藤井正一, 田村周三, 金澤周, 山田貴充, 稲垣大輔, 塩澤学, 赤池信, 益田宗孝, 今田敏夫, 大舘敬一 : 臨床検体を用いた消化器癌のバイオマーカーの検索. 横浜医学 60;49-56, 2009.

金澤周, 塩澤学, 稲垣大輔, 菅野伸洋, 赤池信, 今田敏夫 : 下部直腸癌に対しdiverting stomaとして回腸に人工肛門を造設した患者における術後イレウスの検討. 日本大腸肛門病学会誌 62;497-501, 2009.

金澤周, 塩澤学, 田村周三, 稲垣大輔, 山本直人, 佐藤勉, 大島貴, 湯川寛夫, 今田敏夫,

赤池信：大腸粘液癌根治切除症例における臨床病理学的検討と予後因子の検討。日本大腸肛門病学会誌 63;43-50, 2010.

金澤周，塩澤学，田村周三，山田貴充，稲垣大輔，山本直人，森永聡一郎，佐藤勉，大島貴，湯川寛夫，利野靖，益田宗孝，今田敏夫，赤池信：結腸癌手術クリニカルパスにおけるパス離脱の危険因子の検討。横浜医学 60;501-508, 2009.

G. 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