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　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　直腸癌の側方郭清に対する外科的アプローチには腹膜外経路と腹膜内経路があり、当科での歴史的比較では、腹膜外経路は手術侵襲がやや大きかったが、局所再発が減り生存率が改善した。

A. 研究目的

下部直腸癌の側方転移はすでに全身病であり外科的切除の意味は無いとの考え方と、その一部は局所にとどまっており外科的切除の意義があるとの考えがあり、いずれが真実かは現在進行中の臨床試験の結果にゆだねられている。当科では、後者の立場に立ち外科的切除の意義を認め、適応症例には積極的に側方郭清術を行ってきた。この腹膜外経路と腹膜内経路の比較を行った。

B. 研究方法

1999年からは、腹膜外経路郭清術を行っており、歴史的比較であるがそれ以前の腹膜内経路郭清術とを比較し、その意義を検討した。1991-2007年に当科で手術施行した、Rbにかかる直腸癌で同時性重複癌を除く、Stage I-III、根治度A&B、272症例を対象とした。

（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

症例の内訳は男性：女性＝196例：76例、年齢21-87歳、平均62.2歳、観察期間中央値62.5ヶ月であった。側方郭清は146例に行われ、腹膜外経路48例、腹膜内経路98例、側方郭清例中リンパ節転移は87例(59.6%)、側方リンパ節転移は31例、対象症例中11.4%、側方郭清例中21.2%、腹膜外経路例中15例31.3%、腹膜内経路中16例16.3%であった。年齢、性別、Stage I/II/III、手術時間、出血量、術後在院日数、術後合併症を、腹膜外経路と腹膜内経路で比較すると、出血量が腹膜外経路で多かった他は差を認めなかった。腹膜外、腹膜内経路においてそれぞれ、側方リンパ節転移有り症例中の5年癌関連生存率(65.0%vs51.4%)、5年無再発生存率(28.6%vs22.5%)、5年局所再発率(25.0%vs45.9%)であり、リンパ節転移有り症例中では5年癌関連生存率(79.4%vs59.4%)、5年無再発生存率(53.8%vs48.5%)、5年局所再発率(10.7%vs25.1%)、側方リンパ節転移無しの症例中の5年局所再発率(0.0%vs8.8%)となった。

D. 考察

E. 結論

腹膜外経路は腹膜内経路に比較して、手術侵襲がやや大きかったが、局所再発が減り生存率が改善した。

F. 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,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)

G. 知的所有権の取得状況
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）
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　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：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、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）術式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に検討を加え、自律神経温存D3術式の臨床的意義の確立を目指すことを目的に本研究を行った。

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

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患者を術中の電話登録でME単独群と神経温存D3郭清群に割り付ける。リンパ節転移陽性例には5-FU+l-LVの術後補助化学療法を行う。Primary endpointは無再発生存期間である。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、排尿機能生涯発生割合である。

（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

当施設では24例の症例を登録している。うち４例が原病死し、１例が再発のため治療中である。

D．考察

現時点では当施設において、側方リンパ節廓清術は安全に行われている。術後経過も両群に大きな差は認めていない。遠隔成績については今後も慎重に経過を見ていく必要がある。

E.結論

現時点では当施設では本試験は安全に行われている。遠隔成績については慎重に経過を見ていく。

F．研究発表

1. 論文発表

なし。

2．学会発表

なし。

（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

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　当院で手術を行った側方リンパ節転移陽性直腸癌に対する治療成績を検討した。原発巣を切除し組織学的に側方転移陽性であった43例を対象とし、予後の検討から手術を中心とした治療方針の妥当性を検討した。結果：1/3/5年OS=87/74/49%。1/3/5年RFS=73/41/41%(根治度A:1/3/5年RFS=85/55/55%、B:1/2年OS=33/0%)。全経過における局所再発は12例(28%)あり、根治度別にはA/B/C=5/3/4例(20/38/44%)であった。結語：根治度Cとなる可能性の高い症例には予防的側方郭清の適応はない。遠隔転移を伴わない症例では、たとえ側方転移陽性であっても拡大郭清手術と術後補助化学療法によって予後が期待できるが、術前補助化学放射線療法の適応を検討する必要がある。

A．研究目的

側方リンパ節転移陽性症例は予後不良とされている。当科では、術前に側方転移陽性と判断した症例でも、根治切除可能な場合には術前治療は行わずに手術治療を優先している。側方転移陽性症例に対する拡大郭清手術と術後補助化学療法での治療成績を検討する。

B．研究方法

2002/9～2009/8に原発巣を切除し、腫瘍下縁が腹膜反転部以下で深達度T2以深の直腸癌症例は346例あった(術前治療を施行した10例は除外)。側方郭清を行ったのは193例で、そのうち組織学的に側方転移陽性であった43例を対象とした。生存解析と再発形式の検討から、側方転移症例に対する手術を中心とした治療方針の妥当性を検討した。

（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

患者背景では、腫瘍下縁位置:E/P/Rb=2/12/29例、深達度:T2/T3/T4=3/30/10例、Stage IIIb/IV=26/17例、根治度A/B/C=26/8/9例、原発巣組織型:　tub1/tub2/muc/por/ecc= 9/26/5/2/1例。側方リンパ節転移個数:1-9個(1/2/3/4/5個以上=21/9/7/3/3例)(中央値 2個)、両側側方転移は3例。経過観察期間は2-82か月であった。

1/3/5年OS=87/74/49% (根治度A:1/3/5年OS=100/100/88%、根治度B:1/3/5年OS=83/83/-%、根治度C:1/3/5年OS=67/15/0%(MST=19か月))。根治度AB 症例(34例)に限ると再発は13例にあり、その初発再発部位は局所8, 肺3, 肝肺同時2例。1/3/5年RFS=73/41/41%(根治度A:1/3/5年RFS=85/55/55%、根治度B:1/2年OS=33/0%)。
全経過における局所再発は12例(28%)あり、根治度別にはA/B/C=5/3/4例(20/38/44%)であった。

D．考察

根治度C症例のMSTは19か月であり、根治度Cとなる可能性の高い症例には側方郭清の適応はない。根治度B症例の3年のOSは83%だが、2年無再発例は無く局所再発率も高いことから、側方転移を伴ったStage IV症例では術前化学療法などを検討する必要があると思われた。根治度A症例では、側方リンパ節転移個数が１個の症例(15例)では局所再発は認めていないが、2個の4例中１例に、3個以上だと6例中3例に局所再発を来たしていた。複数の側方リンパ節転移を伴う症例では、術前化学放射線療法を検討する必要があると思われた。ただし、術前には正確な転移個数は不明であり、

術前補助化学放射線療法の適応を絞るのは困難であることが問題である。

E.結論

根治度Cとなる可能性の高い症例には側方郭清の適応はない。根治度Bとなりそうな症例では術前化学療法などを検討する必要があると思われた。遠隔転移を伴わない症例では、たとえ側方転移陽性であっても拡大郭清手術と術後補助化学療法によって予後が期待できるが、術前補助化学放射線療法の適応を検討する必要がある。

F. 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：Stage 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

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

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）
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　愛知県がんセンター中央病院　消化器外科　平井　孝

研究要旨：直腸pMP癌の原発巣腫瘍浸潤様式からみた側方リンパ節郭清の適応について

A．研究目的

直腸pMP癌において原発巣の腫瘍浸潤様式とリンパ節転移の関係をretrospectiveに検討し、特に側方リンパ節郭清の適応について考察した。

B．研究方法

対象：1980～2001年に当科で手術された原発性大腸癌2645例中、側方郭清（D3郭清）を施行した直腸pMP癌88症例（3.3%）。根治度A。

方法：切除標本で癌最深部と判断された部位の割面をHE染色にて顕鏡。原発巣の腫瘍浸潤様式を垂直方向から評価。垂直浸潤は内輪筋層の浅層1/2までに限局した腫瘍をpMP-upper（20例：22.7%）、内輪筋層の深層1/2までにとどまる腫瘍をpMP-middle（39例：44.3%）、外縦筋層に及ぶ腫瘍をpMP-lower（29例：33.0%）として3分類。

（倫理面への配慮）

標本を研究対象とすることは手術説明時に同意を得ている。

C．研究結果

（1）全症例の30.7%（27例）に領域リンパ節転移陽性であった。また9.1%（8例）に側方リンパ節転移陽性であった。（2）垂直浸潤の評価（pMP-upper/pMP-middle/pMP-lower）では、領域リンパ節陽性症例は（15.0%/25.6%/48.3%）であり、垂直浸潤距離が長いほど、リンパ節転移の頻度が高かった（pMP-upper vs pMP-lower：p=0.031）。（3）特に側方リンパ節転移陽性症例は（0.0%/5.1%/20.7%）であり、垂直浸潤距離が長いほど、側方リンパ節転移の頻度が高かった（pMP-upper vs pMP-lower：p=0.069）。（4）また上方リンパ節転移陽性部位（腸管傍リンパ節までの転移/中間リンパ節までの転移）に関しては、pMP-upperは（5.0%/10.0%）、pMP-middleは（12.8%/7.7%）、pMP-lowerは（17.2%/10.3%）であった。

D．考察

側方リンパ節転移率に関しては、pMP-upperの場合1例も認められなかったが、pMP-middle、pMP-lowerの場合5.1%、20.7%と高く、側方リンパ節郭清が必要と考えられた。

E.結論

今回の結果をもとに、術前の超音波内視鏡検査における壁深達度の所見を亜分類することにより、側方リンパ節郭清の適応症例を選択できる可能性があると考えられた。

F．研究発表

学会発表

第109回日本外科学会定期学術集会（福岡市：2009年4月2日～4日）にて発表

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
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　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：臨床病期II,IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)の参加1施設として症例を登録している。平成18年5月から平成21年12月までに26例の登録を行った。そのうちD3郭清群が14例、ME単独群が12例であった。最終診断はStage1が3例(11%)、Stage2が8例(31%)、Stage3が15例(58%)であった。術式はLARが19例、APRが7例であった。ME単独群のうち2例に側方転移単独再発を認めた。1例はその後遠隔リンパ節転移、肺転移を来たし化学療法中、１例は化学療法の後、手術を予定している

A. 研究目的

臨床病期II,IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)の参加1施設として症例を登録している。

B. 研究方法

JCOG0212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。

（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18年5月に第1例目の登録を行ってから、平成21年12月までに26例の登録を行った。そのうちD3郭清群が14例、ME単独群が12例であった。最終診断はStage1が3例(11%)、Stage2が8例(31%)、Stage3が15例(58%)であった。術式の内訳はLARが19例、APRが7例であった。ME単独群のうち2例に側方転移単独再発を認めた。1例はその後遠隔リンパ節転移、肺転移を来たし化学療法中、１例は化学療法の後、手術を予定している。

D. 考察

術前側方リンパ節腫大を認めず、術後側方リンパ節単独再発を来たした2症例を経験した。本臨床試験の重要性を再認識している。

E. 結論

プロトコールを遵守して問題なく本試験を施行できていると考え、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

・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）
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　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 下部直腸癌（臨床病期II, III）に対する側方リンパ節の予防的郭清の意義を、神経温存D3群とME単独群で比較研究中である。

A．研究目的

o日本における標準的手術療法である側方リンパ節郭清の意義を検討する。

B．研究方法

o臨床病期がII期またはIII期の下部直腸癌症例を，神経温存D3群と，欧米での標準的手術療法であるME単独群にランダム化し，比較検討する。Primary endpointは無再発生存期間(Relapse-free survival, RFS)であり、Secondary endpointは生存期間（Overall survival, OS）、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，排尿機能障害発生割合である。

（倫理面への配慮）

o院内倫理委員会の承認を得た。

C．研究結果

o平成22年１月３１日現在で，全体で６４５例の登録が終了した。当施設からは、４４例を登録している。

D．考察

o現在、登録目標数の７００例に向かって症例集積中である。

E.結論

o現在まで、研究は安全に継続できている。

F．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, 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

（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

oなし

２．実用新案登録

oなし

３.その他

o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　三嶋秀行　大阪医療センター　外科

研究要旨　腹腔鏡下直腸低位前方切除術後の早期固形食摂取について検討した。術後２日目から固形食経口摂取開始が可能であり、重篤な合併症は認めなかった

A．研究目的

当院で行っている大腸癌周術期早期回復プログラムが、腹腔鏡下低位前方切除術に適応できるかどうかを検討する。

B．研究方法

2006年8月から、2008年9月まで当院で一時人工肛門を造設せずに腹腔鏡下低位前方切除術を施行した20例を対象に、術後2日目からの固形食開始状況と、安全性について検討した。

C．研究結果

20例中、18例が2日目に固形食の摂取が可能であった。2日目の経口摂取熱量は平均1058kcal/日であった。経静脈栄養は術後2日目に7例、術後３日目に９例終了した。初回排便は術後１日目３例、２日目１０例、３日目５例であった。2日目に固形食を開始した18例に縫合不全はなかった。

D．考察

術後早期回復プログラム（ＥＲＡＳ）を適応すると経静脈栄養などの医療行為を少なくできる。腹腔鏡下低位前方切除は低侵襲なので、早期固形食摂取に接触的に取り組んでいきたい。

E.結論

腹腔鏡下低位前方切除術では早期経口摂取が可能であり、早期摂取例では重篤な合併症を認めなかった。

F．研究発表

1. 論文発表

・安井昌義, 三嶋秀行 他　直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術後・早期経口摂取の検討　日本大腸肛門病学会雑誌　63 (1) ; 27-31, 2010

・三嶋秀行：消化器癌の化学療法最近の動向　大腸癌　消化器外科　32 : 1981-1991　2009

・三嶋秀行：化学療法に伴う消化管疾患　臨床消化器内科24（7）；1060-1066、2009

・Toru Kono, Hideyuki Mishima et al: Preventive Effect of Goshajinnkigan on Peripheral Neurotoxicity of FOLFOX Therapy: A Placebo-controlled Double-blind Randomized Phase II Study (the GONE Study) ; JJCO 39(12) 847-849, 2009

・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

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

分担研究者　福永　睦　市立堺病院　外科部長

研究要旨：　術前及び術中所見で側方リンパ節転移を認めない下部直腸癌（clinical stageII・III）に対する国際標準手術であるME単独と国内標準手術である神経温存D3郭清の有用性を検討するランダム化比較試験（JCOG0212）に参加し症例登録をした。現在のところ全例無再発生存中で追跡調査中である。

A. 研究目的

術前及び術中所見で側方リンパ節転移を認めない下部直腸癌（clinical stageII・III）に対する国際標準手術であるME単独の臨床的有用性を国内標準手術である神経温存D3郭清を対照として比較評価する。

B. 研究方法

JCOG大腸がんグループに参加し、JCOG-0212のプロトコールに従い適格症例の登録を行い、治療・評価する。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

本臨床試験に通算5例（A群3例、B群2例）を登録した。他院手術症例を含め6例を追跡調査中である。術後補助化学療法を施行した症例も重篤な有害事象は認めず、脱落症例は認めていない。全例無再発生存中である。

D. 考察

側方郭清の有用性を検討するランダム化試験であるが、患者の同意取得に難渋している現状がある。正確な治療成績を出すためにも症例の集積、データの蓄積、フォローアップに協力していく予定である。

E. 結論

症例の集積、データの蓄積、追跡調査を継続する。

F. 研究発表

1．論文発表

1) 福永　睦、古河　洋．患者家族に対する「ケア」をどう行うか － 医師の立場から 臨床腫瘍プラクティス．5巻,3号, p291-294,2009

2．学会発表

1) 福永　睦、石田秀之、古河　洋、他．進行・再発大腸癌に対するCPT-11+UFT/LV(TEGAFIRI)併用療法の耐用性臨床試験(大阪消化管がん化学療法研究会 OGSG0304)．第109回日本外科学会定期学術集会．　福岡市、2009.4.2.～4

2) 福永　睦、武元浩新、古河　洋、他．進行再発大腸癌におけるBevacizmab 10mg/kg併用療法の安全性の検討．　第47回日本癌治療学会学術総会.横浜市、2009.10.22～24

3) 武元浩新、福永　睦、古河　洋、他．進行

再発大腸癌に対する市中病院でのセツキシマブ使用症例の検討. 第64回日本大腸肛門病学会総会. 福岡市、 2009.11.6～7

4) Takemoto T. Fukunaga M. Nishiyama M. et al. Optimal patient selection for CPT-11 chemotherapy in colorectal cancer : Quantitative prediction of tumor response and overall survival using expression data of novel marker genes. ASCO 2009 Annual Meeting (publication only) , Orlando, 2009.5.29～6.2

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

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　村田　幸平　市立吹田市民病院　外科主任部長

研究要旨：側方リンパ節郭清術の前に行われるTME（Total Mesorectal Excision）においては、吻合部再発を予防するために、生理食塩水による残存直腸洗浄を行っている。最近では直腸癌に対しても腹腔鏡手術（LAP）が行われるようになっているが、LAPにおいては、デバイスの問題で、この残存直腸洗浄を十分に行うことができない場合もある。開腹と、LAP、その中間的手技であるHALSにおける残存直腸洗浄液の細胞診を行った。その結果、開腹では洗浄前は多数例で細胞診陽性となるが、洗浄により減少し、HALSやLAPでは洗浄前の陽性率は低いものの、洗浄後でも陽性となる割合が高いことが示された。

A．研究目的

進行下部直腸癌に対して現在、側方リンパ節郭清術の意義に関する多施設ランダム化比較試験を行っている。側方リンパ節郭清術の前に行われるTME（Total Mesorectal Excision）では、直腸切離に先だって肛門より残存直腸の洗浄をおこなうことで、吻合部再発のリスクを低下させることができると考えられている。

一方、近年下部直腸癌に対しても、その拡大視効果から、腹腔鏡手術を行うことも多い。腹腔鏡手術では洗浄のための腸管鉗子に適当なものが無く、このために洗浄を省略することもある。そこで、残存直腸洗浄液中の細胞診結果を開腹手術と腹腔鏡下手術で比較し、遊離癌細胞の実態を調査することにより、残存直腸洗浄の必要性と、下部直腸癌の根治性向上に対する意義を考察した。

B．研究方法

対象は直腸癌及び下部Ｓ状結腸癌根治術（EMR後追加切除を除く）。気腹式鉗子操作による腹腔鏡手術（LAC）8例、吊り上げ式ハンドアシスト法（HALS）27例、開腹手術（開腹）72例。

残存直腸洗浄は、自動縫合器による直腸離断の直前に腫瘍の肛門側に鉗子をかけ、シリンジ（カテーテルチップ）を用いて生理食塩水1回50mlにて経肛門的に20回（計１L)行った。　1回目洗浄液および20回洗浄後の洗浄液を回収し、細胞診を行った。腸鉗子は、開腹では通常の直角鉗子、LAC、HALSでは種々の鉗子（Intestine Clam p、Flex Clamp、3D Forceps等）を用いた。

（倫理面への配慮）

残存直腸洗浄そのものは日常臨床で行っている行為であり、侵襲はなく、後ろ向きの匿名調査であるため、倫理面の配慮は不要と判断する。

C．研究結果

開腹では１回目の洗浄液で５６例（77.8%）が陽性（洗浄後の細胞診では６例9.4%）、HALS群では１５例(55.6%)が陽性（洗浄後の細胞診では6例22.2%）、LACでは５例(62.5%)が陽性で（洗浄後の細胞診では２例25%）あった。

D．考察

開腹手術では直腸離断までに用手的に癌腫を含めた腸管を操作することが多いため、遊離癌細胞が検出される症例が多いと考えられる。ただし、開腹用の腸鉗子をかけて十分な洗浄をすることにより9%まで減少する。

一方、HALSやLACでは腸鉗子の強度や閉鎖性に問題があるため、洗浄が不十分となり、洗浄後でも20%以上の症例に遊離癌細胞が検出されると考えられた。ただし、HALSやLACでは用手的な腸管の授動が開腹より少ないため、洗浄前の検出

率はむしろ低い傾向が見られた。

E.結論

少数例の検討であり、明確な結論を導くことはできないが、腹腔鏡下直腸癌手術においても、吻合時の腸管内遊離癌細胞を減少させるためには、残存直腸洗浄が必要であることが示唆された。今回検索した症例においては術後３年以上経過しているが、吻合部再発例は認められていない。吻合部再発の予防に対する意義については、今後の検討を要する。

本研究の対象症例は全例開腹であるが、洗浄液の細胞診を続けることで、吻合部再発のリスクを減ずることが出来れば、側方郭清の意義がより明確にされると考えられる。

F．研究発表

1. 論文発表

1) 長瀬博次、横内秀起、丸山憲太郎、井出義人、太田英夫、岡田一幸、柳沢哲、向井亮太、村田幸平、衣田誠克、玉井正光、前化学放射療法が著効した肺尖部胸壁浸潤癌の１切除例、癌と化学療法、36(12)；2121-2123. 2009

2) 横内秀起、長瀬博次、井出義人、太田英夫、丸山憲太郎、岡田一幸、柳沢哲、向井亮太、村田幸平、衣田誠克、玉井正光、原発性肺癌の癌性胸膜炎に対する胸腔内Hypotonic Cisplatin療法の検討、癌と化学療法、36(12)；2124-2126.2009

3) 井出義人、三上恒治、村田幸平、進行再発大腸癌に対する全身化学療法併用肝動注の検討、癌と化学療法、36(12)；2172-2174.2009

4) 奥田悠季子、太田英夫、三上恒治、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、井出義人、柳沢哲、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起、永瀬寿彦、玉井正光、衣田誠克、糖原病I型に合併した肝細胞癌の１例、癌と化学療法、36(12)；2362-2364.2009

5) 太田英夫、三上恒治、永瀬寿彦、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、井出義人、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起、玉井正光、衣田誠克、Gd-EOB-DTPA 造影 MRI 検査により診断し得た肝細胞癌の１例、癌と化学療法、36(12)；2386-2388.2009

6) 村田幸平、井出義人、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、林真寿美、田中祥子、岡明美、衣田誠克、Cetuximab 単独治療にて PR が得られた症例、癌と化学療法、36(12)；2355-2357.2009

7) Shingo N, Masayuki O, Yosuke S, Koji T, Msaaki M, Kentaro K, Isao M, Hiroaki O, Masahiko Y, Osamu I, Hideaki T, Kohei M, Masao K, Second Primary Cancer in Patients with Colorectal Cancer after a Curative Resection, Digestive Surgery,26;400-405.2009

2．学会発表

1) 村田幸平、井出義人、田中祥子、岡明美、米川ゆみ子、小山紀久美、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　Cetuximab導入時の問題点　第７回日本臨床腫瘍学会学術集会 2009

2) 丸山憲太郎、岡田一幸、梶原麻里、向井亮太、松永寛紀、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　90歳以上胃癌切除症例の検討　第81回日本胃癌学会総会 2009

3) 村田幸平、井出義人、岡田一幸、太田英夫、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　大腸がんの地域連携パス　第109回日本外科学会定期学術集会 2009

4) 長瀬博次、横内秀起、村田幸平、丸山憲太郎、井出義人、岡田一幸、太田英夫、柳沢哲、松永寛紀、向井亮太、梶原麻里、衣田誠克　消化器癌術後観察中に発見された孤立性肺腫瘍切除例の検討　第109回日本外科学会定期学術集会 2009

5)井出義人、岡田一幸、柳沢哲、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克、三上恒治、村田幸平　大腸癌肝転移に対する化学療法後ラジオ波焼灼療法　第109回日本外科学会定期学術集会 2009

6)向井亮太、松永寛紀、岡田一幸、井出義人、太田英夫、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、村田幸平、衣田誠克　当院における痔核に対する硫

酸アルミニウムカリウム・タンニン酸（ALTA）硬化療法　第109回日本外科学会定期学術集会 2009

7)村田幸平、井出義人、椿尾忠博、井上信之　大腸がん早期発見のための地域連携パス　第95回日本消化器病学会総会 2009

8)村田幸平、井出義人、丸山憲太郎、米川ゆみ子、田中祥子、太田英夫、岡田一幸、衣田誠克 cetuximabの導入と急性輸液反応の経験　第95回日本消化器病学会総会 2009

9)井出義人、柳沢哲、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克、三上恒治、保本卓、村田幸平　大腸癌肝転移の対する全身化学療法を併用したラジオ波焼灼法　第95回日本消化器病学会総会 2009

10)村田幸平、井出義人、向井亮太、長瀬博次、岡田一幸、柳沢哲、太田英夫、横内秀起、岡明美、田中祥子、衣田誠克　Cetuximab単独治療にてPRが得られた症例　第31回日本癌局所療法研究会 2009

11)奥田悠季子、太田英夫、衣田誠克、向井亮太、松永寛紀、岡田一幸、井出義人、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、三上恒治、玉井正光、村田幸平　糖原病1型に肝細胞癌を合併した1例　第31回日本癌局所療法研究会 2009

12)長瀬博次、横内秀起、丸山憲太郎、井出義人、太田英夫、岡田一幸、柳沢哲、向井亮太、村田幸平、衣田誠克、玉井正光　術前化学放射線療法によりpCRが得られた肺尖部胸壁浸潤肺癌の1切除例　第31回日本癌局所療法研究会 2009

13)横内秀起、長瀬博次、井出義人、太田英夫、丸山憲太郎、岡田一幸、柳沢哲、向井亮太、村田幸平、衣田誠克、玉井正光　原発性肺癌癌性胸膜炎に対する胸腔内hypotonic CDDP療法の検討　第31回日本癌局所療法研究会 2009

14)井出義人、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、柳沢哲、太田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克、村田幸平　進行大腸癌に対する肝動注療法の意義　第31回日本癌局所療法研究会 2009

15)太田英夫、三上恒治、永瀬寿彦、向井亮太、松永寛紀、岡田一幸、井出義人、柳沢哲、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起、玉井正光、衣田誠克　経過観察中に明らかに増大し切除した肝細胞癌の一例　第31回日本癌局所療法研究会 2009

16)村田幸平、井出義人、向井亮太、太田英夫、岡田一幸、丸山憲太郎、田中祥子、岡明美、横内秀起、衣田誠克　実地診療におけるカペシタビンの安全性の検討　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

17)衣田誠克、松永寛紀、向井亮太、岡田一幸、柳沢哲、井出義人、太田英夫、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起　開腹術後の癒着性イレウスに対する腹腔鏡下解除術施行症例についての検討　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

18)丸山憲太郎、岡田一幸、向井亮太、松永寛紀、柳沢哲、井出義人、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　当科における残胃癌症例の検討　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

19)向井亮太、井出義人、村田幸平　再発大腸癌三次治療としてのセツキシマブ著効例の検討　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

20)井出義人、村田幸平　cStageIVにおける腹腔鏡下大腸癌手術　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

21)岡田一幸、丸山憲太郎、柳沢哲、太田英夫、井出義人、村田幸平、横内秀起、衣田誠克 LADGにおける、再建法の手術時間に及ぼす影響についての検討　第64回日本消化器外科学会定期学術総会 2009

22)村田幸平、井出義人、向井亮太、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、衣田誠克、椿尾忠博　地域連携パスを用いた大腸がん術後フォローアップ　第51回日本消化器病学会大会 2009

23)井出義人、太田英夫、村田幸平　進行大腸癌に対する全身化学療法併用肝動注療法の意義

第51回日本消化器病学会大会 2009
24)村田幸平、井出義人、田中祥子、岡明美、丸山憲太郎、向井亮太、太田英夫、岡田一幸、衣田誠克　カペシタビンの安全性に関する検討　第51回日本消化器病学会大会 2009
25)村田幸平、井出義人、向井亮太、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、岡明美、田中祥子、衣田誠克　一般病院における分子標的治療薬Cetuximabの導入　第51回日本消化器病学会大会 2009
26)岡田一幸、丸山憲太郎、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　腹腔鏡補助下幽門側胃切除術における、再建法の手術時間への影響についての検討　第51回日本消化器病学会大会 2009
27)村田幸平、井出義人、向井亮太、衣田誠克　大腸がんの地域連携早期発見パス　第64回日本大腸肛門病学会総会2009
28)村田幸平、井出義人、向井亮太、衣田誠克　パスを用いた大腸がん術後共同フォローアップ　第64回日本大腸肛門病学会総会 2009
29)向井亮太、井出義人、村田幸平　治療ライン別にみたベバシズマブ療法の有用性　第64回日本大腸肛門病学会総会 2009
30)井出義人、衣田誠克、村田幸平　当院におけるセツキシマブ導入の実際と問題点　第64回日本大腸肛門病学会総会 2009
31)村田幸平、井出義人、椿尾忠博　大腸がん術後フォローアップの地域連携パス　第71回日本臨床外科学会総会 2009
32)村田幸平、井出義人、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、衣田誠克　腹腔鏡下低位前方切除における残存直腸洗浄の工夫　第71回日本臨床外科学会総会2009
33)丸山憲太郎、岡田一幸、長瀬博次、向井亮太、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　切除不能胃癌に対する胃空腸吻合術の検討　第71回日本臨床外科学会総会 2009
34)太田英夫、横山茂和、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、柳沢哲、井出義人、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　十二指腸狭窄で発症し術前診断が困難であった十二指腸癌の1切除例　第71回日本臨床外科学会総会 2009
35)井出義人、村田幸平　セツキシマブ感受性試験としてのk-ras遺伝子変異　第71回日本臨床外科学会総会 2009
36)向井亮太、長瀬博次、岡田一幸、太田英夫、井出義人、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、村田幸平、衣田誠克　当院における腹腔鏡下虫垂切除術の現状と有用性の検討　第71回日本臨床外科学会総会 2009
37)岡田一幸、丸山憲太郎、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　胃粘膜下腫瘍様形態を示した胃癌の一例　第71回日本臨床外科学会総会 2009
38)大星大観、井出義人、村田幸平　治療ライン別にみたベバシズマブの有用性　第71回日本臨床外科学会総会 2009
39)西出峻治、丸山憲太郎、岡田一幸、長瀬博次、向井亮太、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　内視鏡的粘膜下剥離術（ESD)施行後急激な経過を辿った胃癌の1例　第71回日本臨床外科学会総会 2009
40)奥田悠紀子、太田英夫、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、柳沢哲、井出義人、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　糖原病1型の経過観察中に合併した肝細胞癌の1切除例　第71回日本臨床外科学会総会 2009
41)村田幸平、井出義人、岡田一幸、太田英夫、丸山憲太郎、衣田誠克　ステージIV大腸癌原発巣切除における腹腔鏡手術の意義　第22回日本内視鏡外科学会総会 2009
42)向井亮太、村田幸平、岡田一幸、太田英夫、井出義人、丸山憲太郎、衣田誠克　開腹と比較からみた腹腔鏡下虫垂切除術　第22回日本内視鏡外科学会総会 2009
43)井出義人、村田幸平、岡田一幸、柳沢哲、太

田英夫、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　大腸癌イレウスに対する一期的腹腔鏡下手術　第22回日本内視鏡外科学会総会 2009

44)岡田一幸、丸山憲太郎、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　腹腔鏡補助下幽門側胃切除術における再建法についての検討　第22回日本内視鏡外科学会総会 2009

45)衣田誠克、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、柳沢哲、井出義人、太田英夫、丸山憲太郎、村田幸平、横内秀起　癒着性腸閉塞に対しての腹腔鏡手術のコツ　第22回日本内視鏡外科学会総会 2009

46)村田幸平、井出義人、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、太田英夫、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、岡明美、田中祥子、小山紀久美、米川ゆみ子、吉野新太郎、衣田誠克　治療ライン別投与期間からみたベバシズマブ療法の有用性について　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

47)井出義人、田中祥子、村田幸平　進行再発大腸癌に対するセツキシマブの反応とKras変異との関係　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

48)長瀬博次、横内秀起、村田幸平　消化器癌術後経過観察中に発見された孤立性肺腫瘍切除例の検討　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

49)岡明美、田中祥子、村田幸平　中規模病院におけるCRCの臨床研究サポートへの取り組み　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

50)米川ゆみ子、阿部千里、村田幸平　外来化学療法における安全な看護の提供　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

51)丸山憲太郎、岡田一幸、長瀬博次、向井亮太、柳沢哲、井出義人、太田英夫、村田幸平、横内秀起、衣田誠克　腹膜播腫陽性非切除胃癌症例の検討　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

52)村田幸平、井出義人、田中祥子、岡明美、吉野新太郎、米川ゆみ子、小山紀久美、長瀬博次、向井亮太、岡田一幸、太田英夫、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　セツキシマブ有害事象の検討　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

53)吉野新太郎、岡明美、村田幸平　セツキシマブの皮膚障害に対する薬剤師の関与　第47回日本癌治療学会学術集会 2009

54)村田幸平、井出義人、梶原麻里、向井亮太、松永寛紀、岡田一幸、太田英夫、柳沢哲、丸山憲太郎、横内秀起、衣田誠克　腹腔鏡下直腸切断術　第70回大腸癌研究会 2009

55)井出義人、村田幸平　当院における大腸癌Stage II再発症例の検討　第71回大腸癌研究会 2009

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　赤在義浩　　岡山済生会総合病院　診療部長

研究要旨：多施設共同研究JCOG０２１２試験に参加して、下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清の意義を検討するため、症例登録中である。

A. 研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、明らかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期Ⅱ・Ⅲの治癒切除可能な下部直腸がん患者を対象として、mesorectal excision（ME単独）と自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）の臨床的有用性を比較評価する。

B. 研究方法

術前画像診断にて登録適格規準を満たした症例に、インフォームドコンセントを行い同意取得後、術中開腹所見を確認し、中央割付法で2群にランダム化する。

（倫理面への配慮）

院内IRBの承認を得た。

C. 研究結果

現在登録中である。当院より３９症例の登録を行った。男性が２７例と女性が１２例で、神経温存D3郭清が１９例とME単独が２０例であった。

登録３９症例のうちリンパ節転移を１８例に認めた。神経温存D3郭清１９例のうちリンパ節転移は８例あったが側方リンパ節転移例はなかった。

神経温存D3郭清１９例を含む登録３９症例全員に術後の排尿障害は認めなかった。術前の性機能アンケート調査は男性２７例全員に行い、術後1年経過後の性機能アンケート調査も1年経過２２例全員に行った。

登録３９症例のうち再発を９例に認めた。神経温存D3郭清群１９例のうち再発は５例、肝再発が３例、肺再発が1例、大動脈周囲リンパ節再発が1例で、骨盤内再発は認めなかった。ME単独２０例のうち再発は４例で、肺の単独再発1例を除き3例に骨盤内再発を認めた。

その他、登録39症例のうち異時性多発がんを1例と異時性重複がんを2例に認めた。

D. 考察

登録は３９症例である。神経温存D3郭清１９例とME単独２０例の術後早期合併症に差はなく、排尿障害は両群とも認めなかった。術後経過は現在追跡中である。

さらに症例を集積して両群の有用性を比較評価する必要があると考えられる。

E. 結論

本試験は有意義であり、今後も継続すべきである。

F. 研究発表

なし。

G. 知的所有権の取得状況

なし。