

- る再発形式と生存率の比較検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
- 8) 深堀道子、山本直人、佐藤勉、田村周三、山田顕光、大田貢由、永野靖、藤井正一、國崎主税:S 状結腸切除術における腹腔鏡手術での術後肝機能に与える影響についての検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 9) 大島貴、國崎主税、佐藤勉、山本直人、藤井正一、塩澤学、赤池信、利野靖、益田宗孝、今田敏夫:大腸癌における EphA4 と EphB2 の肝転移の予測因子としての有用. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 10) 長田俊一、藤井正一、諏訪宏和、山本晴美、山岸茂、大田貢由、市川靖史、遠藤格、大木繁男:リンパ節転移陽性大腸癌に対する鏡視下手術. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 11) 山本晴美、山岸茂、諏訪宏和、長田俊一、大田貢由、藤井正一、市川靖史、大木繁男、遠藤格:S 状結腸癌における肛門側至適切除範囲の検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 12) 高橋卓嗣、藤井正一、山岸茂、大田貢由、諏訪宏和、山本晴美、長田俊一、市川靖史、大木繁男:閉塞性大腸癌に対する腸管減圧の意義. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 13) 市川靖史、後藤歩、貴島深雪、諏訪宏和、山本晴美、山岸茂、長田俊一、大田貢由、藤井正一、遠藤格:切除不能転移巣を有する stage IV 大腸癌の原発巣切除は必要か。化学療法の安全性と効果から. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 14) 辰巳健志、藤井正一、諏訪宏和、渡辺一輝、山本晴美、山岸茂、長田俊一、大田貢由、市川靖史、國崎主税:高齢者大腸癌手術症例の合併症予測に対する POSSUM Score と E-PASS の有用性に関する検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 15) 佐藤勉、藤井正一、大田貢由、山本直人、大島貴、永野靖彦、今田敏夫、國崎主税:腹腔鏡下結腸・直腸切除術前の機械的腸管前処置による創感染・縫合不全の比較検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 16) 渡辺一輝、藤井正一、太田貢由、諏訪宏和、辰巳健志、山本晴美、山岸茂、長田俊一、市川靖史、國崎主税:右側進行結腸癌における D3 郭清 腹腔鏡下右側結腸切除術における D3 郭清範囲とその成績. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 17) 山岸茂、藤井正一、山本晴美、諏訪宏和、長田俊一、大田貢由、市川靖史、遠藤格、国崎主税、大木繁男:大腸中分化型腺癌への対応. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 18) 山本直人、大田貢由、佐藤勉、深堀道子、山田顕光、田村周三、大島貴、永野靖彦、藤井正一、國崎主税:大腸癌スクリーニングにおける遺伝子学的検査 大腸癌における血清抗 p53 抗体測定の有用性. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 19) 大田貢由、藤井正一、諏訪宏和、辰巳健司、渡辺一輝、山本晴美、山岸茂、長田俊一、市川靖史、大木繁男:大腸癌隣接臓器浸潤の診断と治療成績 他臓器浸潤直腸癌の診断と手術単独治療成績. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 20) 成井一隆、大田貢由、市川靖史、池秀之、齋藤修治、野澤昭典、藤井正一、大木繁男、嶋田紘:直腸肛門管癌に対する ISR の適応と手技 直腸癌切断術標本の病理組織学的検討からみた ISR の適応と手技. 第 64 回日本消化器外科学会総会、大阪市、2009 年
  - 21) 諏訪宏和、大田貢由、山本晴美、辰巳健志、山岸茂、藤井正一、市川靖史、遠藤格、大木繁男:S 状結腸癌における肛門側至適切除範囲の検討. 第 71 回大腸癌研究会、大宮市、2009 年
  - 22) 山岸茂、藤井正一、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、佐藤勉、永野靖彦、市川靖史、國崎主税、大木繁男:Stage II 結腸癌の治療戦略. 第 71 回大腸癌研究会、大宮市、2009 年
  - 23) 沼田正勝、藤井正一、深堀道子、五代

- 天偉, 佐藤勉, 山岸茂, 大島貴, 永野靖彦, 利野靖, 國崎主税, 益田宗孝, 今田敏夫:直腸癌術後、左大腿内転筋転移の一切除例. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 24) 天野新也, 藤井正一, 深堀道子, 五代天偉, 佐藤勉, 山岸茂, 大島貴, 永野靖彦, 利野靖, 國崎主税, 益田宗孝, 今田敏夫:直腸肛門部悪性黒色腫の 1 例. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 25) 山岸茂, 藤井正一, 渡辺一輝, 謙訪宏和, 辰巳健志, 佐藤勉, 大田貢由, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男:右側結腸癌に対する標準的腹腔鏡下手術. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 26) 渡辺一輝、藤井正一, 山岸茂, 佐藤勉, 大田貢由, 謙訪宏和, 辰巳健志, 市川靖史, 国崎主税, 大木繁男:腹腔鏡下大腸癌手術での縫合糸把持機能付き穿刺針の応用. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 27) 藤井正一, 山岸茂, 渡辺一輝, 大田貢由, 謙訪宏和, 辰巳健志, 佐藤勉, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男, 大島貴, 永野靖彦:腹腔鏡下大腸癌手術でのこだわりの手術手技-腸管吊上げ法の成績. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 28) 藤井正一, 山岸茂, 大田貢由, 辰巳健志, 渡辺一輝, 謙訪宏和, 佐野勉, 市川靖史, 國崎主税, 大木繁男, 大島貴, 永野靖彦:腹腔鏡下低位前方切除術における縫合不全危険因子の解析とその対策. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 29) 山本晋也, 藤井正一, 山岸茂, 佐藤勉, 大田貢由, 辰巳健志, 謙訪宏和, 市川靖史, 大島貴, 永野靖彦, 國崎主税, 大木繁男:大腸癌手術における表層性 SSI 対策とその効果. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 30) 謙訪宏和 大田貢由, 長田俊一, 辰巳健志, 山本晴美, 山岸茂, 渡辺一輝, 藤井正一, 市川靖史, 大木繁男, 遠藤格:中下部直腸癌手術における縫合不全発生因子および予防的人工肛門造設適応の検討. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 31) 佐藤勉, 藤井正一, 深堀道子, 五代天偉, 山岸茂, 大島貴, 永野靖彦, 利野靖, 國崎主税, 益田宗孝, 今田敏夫:術後合併症早期発見を主目的とした結腸切除術クリニカルパス. 第 71 回日本臨床外科学会総会、京都市、2009 年
- 32) 辰巳健志, 大田貢由, 謙訪宏和, 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, 謙訪宏和, 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、謙訪宏和、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、謙訪宏和、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、謙訪宏和、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、謙訪宏和、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, 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 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: メシリ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单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

#### 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. 健康危険情報

なし

##### 4. その他

Stage4 大腸癌に対する腹腔鏡下手術について  
第47回日本癌治療学会総会(横浜市、2009年10月22日、一般演題)で以下の内容で発表した。

演題名: 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

抄録: 【目的】鏡視下手術(以下 LC)による Stage 4 大腸癌の原発巣切除術の成績を評価する。

【方法】02年～09年2月にLCによるStage4 大腸癌切除術は19例であった。手術時期(±1年)、年齢(±10歳)、性別、部位(右側、横行結

腸、左側、直腸)を一致させた開腹術(以下 OC)19例との Case-matched control study として治療成績を比較した。【結果】各群とも性別M:F=10:9、部位：右側3、横行2、左側10、直腸4で、年齢(歳)LC63.5:OC65.6(N.S)であった。Stage 4 の因子(LC:OC)は肝14:12、肺5:0、腹膜3:7、No.216 リンパ節3:2であった(重複あり)。周術期成績(LC:OC)は手術時間(分)240:235(N.S)、出血量(g)98:289(P<0.05)、合併症(%)31.6:42.1(N.S)、術後在院(日)13.7:16.8(N.S)であった。手術創長(cm)6.2:23.3(P<0.05)であった。郭清リンパ節個数31.4:30.7、PM(mm)120:128、DM(mm)96:86 でいずれも有意差を認めなかった。二期的肝切除術はLC、OCともに4例で原発巣切除からの期間(日)は62:74(N.S)であった。3年全生存率(%)は55.2:51.6で差を認めなかった。【結語】LCはOCと比し出血量、手術創長は小さく、他の周術期成績と中期成績は同等であった。腹膜転移、No.216 リンパ節転移の看過に十分注意すれば、Stage 4 大腸癌に対する原発巣切除術の標準治療となり得ると思われる。

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  
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

分担研究者 長谷川 博俊 慶應義塾大学医学部外科 専任講師

進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験およびStage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義に関する予備調査および80歳以上の大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性の検討

研究要旨

1. 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関する多施設共同無作為比較試験を昨年度登録終了後、引き続いて追跡調査をおこなった。これまで 74 例の適格例に対し 59 例登録を行い (IC 取得率 : 80%), 腹腔鏡下手術 30 例、開腹手術 29 例を施行し、現在追跡調査中である。
2. Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義を明らかにするために、2006 年、2007 年の Stage IV 切除症例を解析したが、該当期間内に腹腔鏡下手術例はなかった。今後の症例の蓄積が必要である。
3. 80 歳以上の大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性を Colorectal POSSUM score (CR-POSSUM) を用いて case matched study を行った結果、合併症発生率および重篤な合併症発生率は腹腔鏡下手術、開腹手術とで有意差を認めなかった。

A. 研究目的

目的

1. 進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術との大規模な無作為比較試験の結果が、アメリカと英国から報告された。それによると、結腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期予後は、開腹手術と同等である。しかし、開腹手術におけるリンパ節郭清などに関する欧米と本邦の技術格差、あるいは欧米の比較試験における開腹手術への高い移行率などの問題から、欧米での無作為比較試験の結果をそのまま、本邦にあてはめることは困難である。本邦において、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治

療成績が、開腹手術と同等であること を明らかにするために、16 年度より多施設共同の無作為比較試験を施行し、20 年度に症例登録を終えた。

2. JCOG0404 では Stage II, III を対象としたので、Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義を明らかにするために retrospective に解析した。
3. 80 歳以上の大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性を Colorectal POSSUM score (CR-POSSUM) を用いて評価する

## B. 研究方法

1. 進行大腸癌のうち、占居部位(C, A, S, Rs), 深達度(T3, T4 ただし他臓器浸潤は除く), 年齢 75 歳以下の症例を, 術前にデータセンターにおいて, 腹腔鏡下手術と開腹手術に割り付けた. 同意を得られない症例に関しては, 標準術式である開腹手術を施行した. 今年度は, 登録した症例の追跡調査を行った.
2. 2006 年, 2007 年の Stage IV 切除症例について解析した.
3. 1990 年 4 月から 2008 年 9 月までの間に, 当教室で 80 歳以上の大腸癌患者 187 例に対し手術を施行した. そのうち, 48 例は腹腔鏡下手術, 139 例は開腹手術であった. 性別, CR·POSSUM を一致させた各 41 例の術後合併症発生率について比較検討した.

### (倫理面への配慮)

1. 本試験では IC が取得できない患者に対しては, 標準治療である開腹手術を行った.
2. ほとんどの患者がすでに死亡していた.
3. Retrospective study であり, 患者の多くは死亡していた.

## C. 研究結果

1. 本試験には総計 59 例の登録を行った. また, IC 取得できなかつたのは 15 例であった. IC 取得率 80% であった. A 群 29 例, B 群 30 例でほぼ均等に割りつけられた. 術中開腹移行は 2 例認めた. また腹膜再発は B 群に 3 例認めた. また術中, 術前には指摘されていなかった腹膜転移, 肝転移を A 群のみに認めた.
2. 2006 年, 2007 年の Stage IV 切除症例は 21 例あった. 当施設ではこのうち腹

腔鏡下手術を施行したのは 0 例であった.

3. CR·POSSUM score の中央値は Physiological Score が 14, Operative Severity Score が 6 であった. 術後合併症を腹腔鏡群:14 例, 開腹群:16 例に認め, そのうち縫合不全や腹腔内膿瘍, 再手術等の重篤な合併症は, 腹腔鏡群:3 例, 開腹群:6 例であった. 合併症発生率および重篤な合併症発生率は両群間で有意差を認めなかつた ( $p=0.8187$ ,  $0.4798$ ). また, 術後呼吸器合併症を腹腔鏡群:1 例, 開腹群:5 例に認め, 開腹群で多かつたが有意差は認められなかつた ( $p=0.2033$ ).

## D. 考察

1. 本試験は登録開始後, 約 5 年で 1050 例を登録し, そのうち, 当施設からは 59 例登録した. IC 取得率も 80% と高率であった. その理由として, 当院では本臨床試験に参加の同意が得られない場合, 標準手術である開腹手術を施行していることにあると推定された. すなわち患者の希望により, 進行癌に対しては腹腔鏡下手術を選択することは当院では現時点(臨床試験実施期間中)ではできなかつた. 現在, 追跡調査中であるが, B 群での腹膜再発率が高いこと, 術中腹膜転移の発見が少ないのが少々気がかりである. これは腹腔鏡下手術では術中腹腔内検索が開腹手術に比べて, 十分に行うことができず, 本来であれば stage IV となる症例が stage migration を起こしているためとも推察できる. 今後も慎重に経過観察を要すると思われる.
2. JCOG0404 登録中の当施設の腹腔鏡下

- 手術の適応はStage IVを入れていなかったため、当該期間の腹腔鏡下手術症例はゼロであったが、JCOG0404の登録が終了した現在、適応を拡大している。Stage IVに関しては、腹腔内が cur B になるのであれば、腹腔鏡下手術を考慮するようにしているため、今後徐々に症例が蓄積していくと思われる。
3. 80歳以上の大腸癌手術において腹腔鏡手術群の術後合併症発生率は、CR-POSSUMと性別を matching させて比較した結果、開腹群と同等であった。呼吸器合併症が開腹群で高い傾向にあったが、症例数が少なく有意差はでなかつた。
- E. 結論**
1. 進行大腸癌を対象とした本臨床試験に対する症例登録状況は良好であった。今後は脱落症例を作ることなく、全例慎重にフォローアップをしていく。
  2. Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義はまだ不明であり、今後の症例の蓄積が必要である。
  3. 80歳以上の高齢者大腸癌症例において、腹腔鏡下手術は安全に施行可能な手術であると考えられた。
- F. 研究発表**
1. 論文発表
    1. 長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:標準的腹腔鏡下結腸右半切除術. 外科治療 マスターしておきたい標準的内視鏡外科手術 2009; 100 : pp.102-108
    2. 長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:結腸癌-診断と治療法の選択-.消化器外科 臨時増刊号 第 32 卷 5 号 へるす出版, 東京 2009; pp.902-908
  3. 長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,遠藤高志,岡林剛史,森谷弘乃介,平田玲,代永和秀,北川雄光:腹腔鏡下小腸切除後再建.臨床外科 第 64 卷 11 号(増刊号), 医学書院,東京, 2009;pp.385-388
  4. 長谷川博俊:腹腔鏡下大腸切除術. 医学大辞典(伊藤正男, 井村裕夫, 高久史麿編), 医学書院, 東京 2009; pp.2426
  5. Koji Okabayashi, Hirotoshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Tetsuro Kubota, Yuko Kitagawa: Combination chemotherapy of biweekly irinotecan (CPT-11) plus tegafur/uracil (UFT) and leucovorin(LV) for patients withmetastatic colorectal cancer: phase I / II study in Japanese patients. Cancer Chemother Pharmacol 2009;63:501-507
  6. Nobuyoshi Miyajima, Masashi Fukunaga, Hirotoshi Hasegawa, Jun-ichi Tanaka, Junji Okuda, Masahiko Watanabe:Results of a multicenter study of 1,057 cases of rectal cancer treated by laparoscopic surgery. Surg Endosc 2009;23:113-118
  7. Tomotaka Akatsu, Shinji Murai, Satoshi Kamiya, Kenji Kojima, Yoshikazu Mizuhashi, Hirotoshi Hasegawa, Yuko Kitagawa: Perineal Hernia as a Rare Complication After Laparoscopic Abdominoperineal Resection: Report of a Case. Surg Today,2009;39:340-343
  8. Koji Okabayashi, Hirotoshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Yuko Kitagawa, Adenosquamous Carcinoma of the Sigmoid Colon Treated by the Less Invasive Procedures Of Endscopy and Laparoscopy: Report of a Case:Surg Today 2009,39:994-997

## 2. 学会発表

1. 代永和秀,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,内田寛,飯田修史,林竜平,平田玲,森谷弘乃介,久保田哲朗,北川雄光:大腸癌を対象とした thymidylate synthase(TS),dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)の mRNA 定量と 5-FU 感受性,長期予後の解析.第 7 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2009.名古屋.
2. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,今井俊,遠藤高志,内田寛,飯田修史,林竜平,北川雄光:術前管理の工夫と腹腔鏡下手術を組み合わせた合併症を有する Crohn 病患者の QOL 改善への取り組み. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, 2009, 福岡.
3. 飯田修史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,内田寛,林竜平,北川雄光,: 大腸 pSM 癌の術後再発例の検討. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, 2009, 福岡.
4. 森谷弘乃介,北川雄光,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,林竜平,内田寛 : T3 / 4 直腸癌に対する CPT-11+5-FU+LV を用いた術前化学療法の長期予後の検討. 第 109 回日本外科学会定期学術集会, 2009, 福岡.
5. 森谷弘乃介, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 久保田哲朗, 北川雄光:T3,4 直腸癌に対する術前化学療法に関する長期予後の検討. 第 70 回大腸癌研究会, 2009, 東京.
6. 古谷正敬, 浅井哲, 芥川英之, 辻紘子, 浅田弘法, 篠田昌宏, 長谷川博俊, 吉村泰典:腸閉塞を来たした回腸内膜症の 2 例. 第 30 回エンドメトリオーシス学会, 2009, 仙台.
7. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,長沼誠,日比紀文,北川雄光: colitic cancer に対する腹腔鏡下手術の成績について. 第 95 回日本消化器病学会総会, 2009, 札幌.
8. 今枝博之,中溝裕雅,細江直樹,小池祐司,石井良幸,長谷川博俊,緒方晴彦,岩男泰,日比紀文:早期大腸癌に対するアングル機能つき生検鉗子を用いた ESD. 第 77 回日本消化器内視鏡学会総会,2009,名古屋.
9. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,北川雄光:簡便で新しい Stage II 結腸癌に対する補助化学療法適応症例の選別法. 第 71 回大腸癌研究会, 2009, 大宮.
10. 森谷弘乃介,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,内田寛,林竜平,平田玲,代永和秀,北川雄光:高度のリンパ節転移を伴う結腸癌における、右側結腸と左側結腸で比較した再発形式、長期予後についての検討. 第 71 回大腸癌研究会, 2009, 大宮.
11. 岡林剛史,林田哲,小長井文乃,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,佐谷秀行,北川雄光:PSK による TGF  $\beta$  経路阻害を介した EMT 抑制効果とその古くて新しい補助化学療法への応用について. 第 18 回日本がん転移学会学術集会・総会, 2009, 旭川.
12. 長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:結腸癌に対する標準的腹腔鏡下手術 JCOG 0404 終了後にむけて. 第 64 回日本消化器外科学会総会, 2009, 大阪.
13. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,北川雄光:肉眼的に隣接臓器侵潤を伴う大腸癌の手術成績について. 第64回日本消化器外科学会総会, 2009, 大阪.
14. 石井良幸,長谷川博俊,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:腹腔鏡下直腸切除における吻合法の工夫. 第64回日本消化器外科学会総会, 2009, 大阪.
15. 内田寛,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,林竜平,真杉洋平,北川雄光:T2大腸癌における線維性腫瘍間質の分類:リンパ節転移予測因子としての意義. 第64回日本消化器外科学会総会, 2009, 大阪.
16. 林竜平,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,内田寛,飯田修史,北川雄光: 腸閉塞症に対する腹腔鏡下手術の長期

- 成績. 第64回日本消化器外科学会総会  
2009, 大阪.
17. 平田玲,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,  
岡林剛史,森谷弘乃介,代永和秀,北川雄  
光:腸閉塞を有するCrohn病患者に対す  
る腹腔鏡下手術におけるイレウスチュー  
ブ挿入の有用性. 第64回日本消化器外  
科学会総会, 2009, 大阪.
18. 代永和秀,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高  
志,岡林剛史,平田玲,平田玲,北川雄光:  
食道癌結腸再建後に発生した大腸癌の2  
例. 第64回日本消化器外科学会総会,  
2009, 大阪.
19. 遠藤高志,長谷川博俊,石井良幸,岡林剛  
史,北川雄光:大腸癌肺転移に対するベ  
バシズマブ併用化学療法の治療成績.  
第64回日本消化器外科学会総会, 2009,  
大阪.
20. 森谷弘乃介,長谷川博俊,石井良幸,遠藤  
高志,岡林剛史,北川雄光:高度のリンパ  
節転移を伴う結腸癌の至適郭清範囲につ  
いての検討. 第64回日本消化器外科学  
会総会, 2009, 大阪.
21. 林田哲,小長井文乃,長谷川博俊,石井良  
幸,遠藤高志,岡林剛史,佐谷秀行,北川雄  
光:EMTの抑制を目的とした新しい癌治療  
コンセプトに関する基礎的検討. 第64回日  
本消化器外科学会総会, 2009, 大阪.
22. H Uchida, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K  
Okabayashi, Y Masugi, Y Kitagawa:  
Cancer fibrotic stroma in PT2 colorectal  
cancer: An independent predictive factor for  
lymph node metastasis . Association of  
Coloproctology of Great Britain and Ireland  
Annual Meeting, 2009, Harrogate.
23. S Iida, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K  
Okabayashi, M Mukai, Y Kitagawa: Risk  
factors affecting post-operative recurrence  
of patients with pathologically T1 (PSM)
- colorectal cancer . Association of  
Coloproctology of Great Britain and Ireland  
Annual Meeting, 2009, Harrogate.
24. K Yonaga, H Hasegawa, Y Ishii, K  
Okabayashi, K Moritani, Y Kitagawa: Does  
thymidylate synthase (TS) and  
dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)  
mrna level and chemosensitivity to  
5-fluorouracil (5-FU) contribute to the  
prognosis after the adjuvant chemotherapy  
in stage II/III colorectal cancer patients?  
Analysis of KODK6 study. Association of  
Coloproctology of Great Britain and Ireland  
Annual Meeting, 2009, Harrogate.
25. S Iida, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K  
Okabayashi, M Mukai, Y Kitagawa: Risk  
factors affecting post-operative recurrence  
of patients with pathologically T1 (PSM)  
colorectal cancer . ASCRS Annual  
Meeting (The American Society of Colon &  
Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting),  
2009, Hollywood, Florida.
26. H Uchida, H Hasegawa, Y Ishii, T Endo, K  
Okabayashi, Y Masugi, Y Kitagawa: Cancer  
fibrotic stroma in PT2 colorectal cancer: An  
independent predictive factor for lymph  
node metastasis . ASCRS Annual Meeting  
(The American Society of Colon & Rectal  
Surgeons Annual Scientific Meeting), 2009,  
Hollywood, Florida.
27. 平田玲,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,  
岡林剛史,北川雄光:仙骨全面より発生し  
た巨大ancient schwannomaの1例. 第95回  
日本消化器病学会総会, 2009, 札幌.
28. 代永和秀,長谷川博俊,北川雄光:進行再  
発大腸癌に対する2nd line以降のアバスチ  
ン併用化学療法の使用経験. 第95回日本  
消化器病学会総会, 2009, 札幌.
29. 岡林剛史,藤田知信,長谷川博俊,石井良

- 幸,遠藤高志,岡田勉,岩田卓,平尾薰丸,竹内裕也,上田政和,北川雄光,河上裕:食道癌患者の血清より同定されたBORISは新規食道癌予後因子である. 第29回日本分子腫瘍マーカー研究会, 2009, 横浜.
30. 林田哲,平田玲,岡林剛史,遠藤高志,石井良幸,長谷川博俊,藤田知信,河上裕,北川雄光:高感度大腸癌マーカーによる早期大腸癌診断法の開発. 第29回日本分子腫瘍マーカー研究会, 2009, 横浜
31. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,代永和秀,北川雄光:当院における進行・再発大腸癌に対するBevacizumab併用化学療法の使用経験. 第51回日本消化器病学会大会, 2009, 京都.
32. 森谷弘乃介,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,林竜平,内田寛,平田玲,代永和秀,岡本晋,長沼誠,日比紀文,北川雄光:大腸全摘術後に広範な小腸虚血を生じ、大量小腸切除を施行した全大腸炎型潰瘍性大腸炎1例. 第51回日本消化器病学会大会, 2009, 京都.
33. 平田玲,岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,飯田修史,内田寛,林竜平,森谷弘乃介,代永和秀:S状結腸軸捻転症に上行結腸,横行結腸切迫穿孔を伴った1例. 第51回日本消化器病学会大会, 2009, 京都.
34. H. Hasegawa, S.Imai, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, A.Hirata, M.Naganuma, Y.Kitagawa: The impact of Infliximab on the postoperative septic complications in Crohn's disease. The Fourth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology , 2009, Prague,Czech Republic.
35. K. Okabayashi, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, Y.Kitagawa:Surgical outcome of laparoscopic surgery for colorectal cancer arising from ulcerative colitis. The Fourth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology , 2009, Prague,Czech Republic.
36. K.Okabayashi, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, Y.Kitagawa:A simple and novel indication for adjuvant chemotherapy in patients with stage II colon cancer. The Fourth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology , 2009, Prague,Czech Republic.
37. A. Hirata, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y.Kitagawa: Objective comparison of morbidity of the open and laparoscopic surgery in octogenarian patients with colorectal cancer using the colorectal POSSUM scoring system. The Fourth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology,2009, Prague,Czech Republic.
38. 石井良幸, 才川義朗, 竹内裕也, 遠藤高志, 和田則仁, 高橋常浩, 岡林剛史, 大山隆史,中村理恵子,長谷川博俊, 北川雄光:胃・大腸癌における抗癌剤感受性試験MTT法の有用性. 第47回日本癌治療学会総会, 2009, 横浜.
39. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸, 遠藤高志, 平田玲, 北川雄光:進行・再発大腸癌におけるKRASおよびBRAF遺伝子変異とcetuximabの治療効果について. 第47回日本癌治療学会総会, 2009, 横浜.
40. 代永和秀,長谷川博俊,石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史,飯田修史,内田寛,林竜平, 平田玲,森谷弘乃介:進行再発大腸癌に1次治療としてCPT-11を含む化学療法とBevacizumabの併用は有効か?. 第47回日本癌治療学会総会, 2009, 横浜.
41. 平田玲,長谷川博俊,石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史,飯田修史,内田寛,林竜平,

- 森谷弘乃介,代永和秀,北川雄光:潰瘍性大腸炎colitic cancer術後多発肝転移にTEGAFIRI+アバスチン療法が奏功した1例. 第47回日本癌治療学会総会, 2009, 横浜.
42. 森谷弘乃介,石井良幸,長谷川博俊,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:大腸癌のFOLFOX療法における感受性予測因子の検討. 第47回日本癌治療学会総会, 2009, 横浜.
43. 長谷川博俊,今枝博之,北川雄光:早期大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績-ESD導入前後での比較-. 第78回日本消化器内視鏡学会総会, 2009, 京都.
44. 林田哲,小長井文乃,小野嘉大,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,佐谷秀行,北島政樹,北川雄光:抗悪性腫瘍剤PSKによるTGF  $\beta$  経路阻害効果の検討. 第22回日本バイオセラピィ学会学術集会総会, 2009, 大阪
45. 内田寛,福間眞理子,山崎剣,林田哲,山田健人,長谷川博俊,北川雄光,坂元享宇:大腸癌におけるLGR 5 発現の意義 Overexpression of leucine-rich-repeat-containing G-protein-coupled receptor 5 (LGR 5) in colorectal cancers. 第68回日本癌学会学術総会, 2009, 横浜.
46. 長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,平田玲,長沼誠,北川雄光:炎症性腸疾患に対する腹腔鏡下手術の適応と成績. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
47. 石井良幸,長谷川博俊,遠藤高志,岡林剛史,平田玲,代永和秀,北川雄光:進行・再発大腸癌に対する分子標的薬(bevacizumab/cetuximab)を用いた化学療法の治療効果と安全性について. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
48. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,日比紀文,北川雄光:腹腔鏡下に大腸全摘・回腸囊肛門管吻合術を安全に行うための工夫. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
49. 飯田修史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,今枝博之,北川雄光:早期大腸癌に対する腹腔鏡下手術と内視鏡治療の選択. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
50. 林竜平,岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,内田寛,飯田修史,平田玲,森谷弘之介,代永和秀,北川雄光:FAPに対して大腸全摘術後,繰り返す特発性小腸穿孔を契機にデスマード腫瘍を発見された1例. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
51. 平田玲,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,内田寛,林竜平,森谷弘之介,代永和秀:高齢者の大腸癌手術症例におけるPortsmouth-POSSUM (P-POSSUM)を用いたリスク評価. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
52. 代永和秀,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,岡林剛史,飯田修史,内田寛,林竜平,平田玲,森谷弘之介,北川雄光:上腸管膜動脈により圧排が原因と考えられた潰瘍性大腸炎に対するrestorative proctocolectomy術後の腸閉塞の1例. 第64回日本大腸肛門病学会学術集会, 2009, 福岡.
53. 岡林剛史,長谷川博俊,石井良幸,遠藤高志,北川雄光:LigaSure Advanceを用いたHand-assisted 腹腔鏡下大腸全摘術. 第71回日本臨床外科学会総会, 2009, 京都.
54. 石井良幸,長谷川博俊,遠藤高志,岡林剛史,北川雄光:腹腔鏡下直腸癌手術の技

- 術的問題点. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京.
55. 飯田修史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 北川雄光: SILS(Single Incision Laparoscopic Surgery)によって解除し得た高リスク癒着性腸閉塞の一例. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京.
56. 岡林剛史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 飯田修史, 内田寛, 林竜平, 平田玲, 森谷弘乃介, 代永和秀, 北川雄光: 安全且つ簡便なSILS導入への1st Step-1 Incision 2 Port 法/SILS Appendectomy-. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京.
57. 林竜平, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 内田寛, 飯田修史, 森谷弘乃介, 平田玲, 代永和秀, 北川雄光: 教室における腸閉塞に対する腹腔鏡下癒着剥離術の工夫と長期成績. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京
58. 平田玲, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 飯田修史, 内田寛, 林竜平, 森谷弘乃介, 代永和秀: CR-POSSUMを用いた80歳以上の大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性検討-case matched control study-. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京.
59. 岡林剛史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 北川雄光: Stage II / III 結腸癌に対する腹腔鏡下手術の長期成績. 第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009, 東京.
60. 松永篤志, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 飯田修史, 内田寛, 林竜平, 平田玲, 森谷弘乃介, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 北川雄光: Single Incisional Laparoscopic Surgery にて虫垂切除術を施行した虫垂子宮内膜症の1例. 第307回日本消化器病学会関東支部例会, 2009, 東京.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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）  
分担研究報告書  
進行性大腸がんに対する低侵襲性治療法の確立に関する研究

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：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関するランダム化比較試験(JCOG0404)の参加1施設として症例を登録した。平成17年12月から平成21年3月までに53例の登録を行った。割り付けられた術式は、開腹28例、腹腔鏡25例であった。最終診断ではT3/4が51例(96%)、T2が2例(3.7%)であり、Stage1が1例(1.8%)、Stage2が22例(42%)、Stage3が24例(45%)、Stage4が6例(11%)であった。Stage4は全て術前に診断されなかった腹膜播種を伴う症例であった。合併症を4例(7.5%)に認め、うちわけは開腹群で創部感染2例、イレウス(要手術)1例、尿路感染1例であった。腹腔鏡群に合併症は認めなかった。

A. 研究目的

多施設共同研究である、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術との根治性に関するランダム化比較試験 (JCOG0404) の参加1施設として症例を登録した。

B. 研究方法

JCOG0404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た。当院における手術責任医は、開腹手術、腹腔鏡手術とも同一であり、術者または指導的助手として手術に参加した。

(倫理面への配慮)

患者さんには本研究の必要性、重要性などを十分に説明し理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を得た。

C. 研究結果

平成17年12月から平成21年3月までに53例の登録を行った。割り付けられた術式は、開腹28例、腹腔鏡25例であった。最終診断ではT3/4が51例(96%)、T2が2例(3.7%)であり、Stage1が1例(1.8%)、Stage2が22例(42%)、Stage3が24例(45%)、Stage4が6例(11%)であった。Stage4は全て術前に診断されなかった腹膜播種を伴う症例であった。手術に伴う合併症を4例(7.5%)に認め、うちわけは開腹群で創部感染2例、イレウス1例(要手術)、尿路感染1例であった。腹腔鏡群に合併症は認めなかった。

D. 考察

病理診断で本試験の適格基準であるT3/4を満たした症例は51例で全体の96%を占めたが、ステージ4症例(腹膜転移)を6例(11%)に認めた。手術治療は安全に遂行できた。

E. 結論

登録全症例のプロトコール治療は終了し、現在追跡中である。またpost0404に関して当院のStage4大腸癌(切除可能遠隔転移症例を除く)の手術方法につき2006年-2007年を調査した。開腹手術が6例、腹腔鏡手術が16例であった。

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

畠啓昭, 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

畠啓昭, 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、畠啓昭ほか： 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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書  
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

分担研究者 正木 忠彦 杏林大学病院 東原英二病院長

**研究要旨** 進行大腸癌における腹腔鏡下手術の有用性を明らかにするためにランダム化試験を施行している。腹腔鏡下手術は開腹手術に比して腹部創が小さいことにより疼痛が軽度で、美容面においても優れている。また腫瘍予後について遜色の無い結果が期待されるが更なる症例の蓄積を要する。

**A. 研究目的**

進行大腸癌症例に対する腹腔鏡下手術の有用性を明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

術前診断においてstage II, IIIの進行大腸癌症例において、インフォームドコンセント取得後、患者をランダムに割付し開腹手術、腹腔鏡下手術を決定する。根治手術施行後、術後病理診断においてstage III症例では、術後5FU・アイソボリンによる補助化学療法を実施する。

(倫理面への配慮)

症例の実名は記入せず登録を行い個人情報に配慮している。

**C. 研究結果**

当院では、試験開始からこれまで46例を登録した。(開腹群23例、腹腔鏡群23例)。腹腔鏡群23例中4例が開腹移行となった。

(内訳：周囲臓器浸潤2例・術中無気肺1例・腹腔内脂肪多量1例)であった。術後経過はいずれの症例も良好で、特記する合併症を認めていない。また、これまで腹腔鏡群の3例において肝転移を認め2例に肝切除術を実施した。他の1例では肺転移を認めたため切除が実施された。

**D. 考察**

手術の割付や患者のインフォームドコンセント取得においても特記する問題は無く、今後も本試験は継続可能と考えられる。

**E. 結論**

これまでのところ、当院においては開腹群の割付が多く、引き続き今後も症例の蓄積を要するものと思われる。

**F. 研究発表**

1. 論文発表  
記載事項無し

2. 学会発表  
記載事項無し

**G. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)**

1. 特許取得  
記載事項無し

2. 実用新案登録  
記載事項無し

3. その他  
記載事項無し

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書  
進行性大腸がんに対する低侵襲性治療法の確立に関する研究

分担研究者　村田 幸平 市立吹田市民病院 外科主任部長

研究要旨 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験 (JCOG0404) において 2006 年 7 月～2009 年 3 月登録終了の 33 カ月で 39 例を登録した。当院では適格症例には全例 IC を実施した。2008 年以降同意取得率が低下する傾向にあったが、非同意者の選択した術式は均等に二分されており、患者の自己決定の機運が高まってきたことが理由として考えられた。

#### A. 研究目的

2006 年 7 月～2009 年 3 月の JCOG0404 適格症例 (IC 実施者) の背景や非同意の要因について検討した。

#### B. 研究方法

JCOG0404 の IC 実施者で同意症例と非同意症例の患者背景を比較し、患者側の要因、医師側の要因について検討する。

##### （倫理面への配慮）

対象患者に術前、外来において同意説明文書を用いて本研究の内容を説明した。加えて試験の参加は本人の自由意志であること、同意しなくても不利益を受けることなく適切な治療が受けられること、いつでも同意撤回可能などを説明し、次回来院時に同意の可否の返事をもらうようにした。同意を得られた患者に同意書の署名を得て実施したため、倫理面での問題はないとした。

#### C. 研究結果

2006 年 7 月～2007 年 12 月（前半）の IC 実施は 30 例で、同意取得 26 例、非同意 4 例で同意取得率 86.7%、同意者平均年齢は 64.5 歳 (51-74)、男 16 女 10 であった。

2008 年以降（後半）の IC 実施は 24 例で平均年齢 63.8 歳 (40-74) 男性 13 女性 11 であった。同意者は 13 例で同意取得率 54.2%、同意者平均年齢は 66.7 歳 (40-74) 男性 8 女性 5 であった。

非同意者は同意者と比較して有意差はないものの、年齢が低い傾向があった。

2007 年以前と 2008 年以降の比較では統計学的有意差 (Fisher's test P<0.05) をもって 2008 年以降の同意取得率が低いことが確認された。

後半非同意の 11 症例中、腹腔鏡手術希望が 6、開腹手術希望が 5 であり、患者が術式を明確に選択していた。

#### D. 考察

IC は術前の窓口を 1 本化し、すべて 1 人の医師が継続して同様の方法で実施しており、医師側に要因があるとは考えにくい。

非同意者の選択した術式は均等に二分されており、患者の自己決定の機運が高まってきたことが理由として考えられた。

#### E. 結論

臨床試験の IC を行うにあたっては、患者のヘルスリテラシーの向上と自己決定を支援しつつ信頼関係を構築し相互理解に努めることが肝要である。

その結果として一定の非同意者は受け入れる必要があり、また、一方では臨床試験の重要性についても理解を促していく必要があると考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 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, Masaaki 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



- オローアップ 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 腹膜播種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 腹腔鏡下直腸切斷術 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

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