

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 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授

研究要旨 大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の我が国における施行状況について、大腸癌治療で中心的役割を果たしている施設にアンケート調査を行った結果、国内での RCT による癌の根治性に関するエビデンスの確立が急務であることが判明した。本研究はまさに腹腔鏡下手術のエビデンスを確立するために適合した研究であり、これまでに 24 例を登録した。

#### A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度 T3, T4（他臓器浸潤を除く）の大腸癌患者を対象として、腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、現在の国際的標準治療である開腹手術の遠隔成績を対照に比較評価（非劣性）する。

#### B. 研究方法

Primary endpoint：全生存期間、  
Secondary endpoint：無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合とした。割付群として、A群：開腹手術による大腸切除術、B群：腹腔鏡下での大腸切除術、予定登録数：1050例（各群525例）で、2004年10月1日よりJCOG0404として、外科系109施設、内科系1施設で登録が開始された。

#### C. 研究結果

当科では、2005年3月に第1例目の登録を行い、これまでに24例を登録した。その内訳として、2005年では、説明11名（男性6名、女性5名）うち同意7名（男性4名、女性3名）、非同意症例はSK2例で開腹希望、CK1例で開腹希望、SK1例で腹腔鏡希望であった。同意症例では開腹群3例（AsK, SK, RSK1例ずつ）、腹腔鏡群4例

（AsK1例、SK1例、RSK2例）に割付けられた。

2006年では、説明7名（男性3名、女性4名）うち同意5名（男性2名、女性3名）で、開腹群1例（SK1例）、腹腔鏡群4例（SK1例、RSK3例）に割付けられた。

2007年では、説明9名（男性4名、女性5名）うち同意7名（男性3名、女性4名）で、開腹群4例（CeK1例、AsK1例、SK1例、RSK1例）、腹腔鏡群3例（SK1例、RSK2例）に割付けられた。

2008年では、説明11名（男性7名、女性4名）うち同意5名（男性4名、女性1名）で、開腹群3例（AsK1例、SK1例、RSK1例）、腹腔鏡群2例（SK1例、RSK1例）に割付けられた。

2009年には、症例登録が終了したことにより新たに登録した症例はなかった。

以上、これまでに計38名に説明し、うち24例（男性13名、女性11名、28歳～78歳）が同意・参加（同意率：63%）し、開腹群11例、腹腔鏡群13例に割付けられた。腹腔鏡症例の開腹移行例は認めなかった。

術後合併症は開腹群のRSKに対するARと腹腔鏡のRSKに対するARに術後縫合不全が1例ずつ（いずれもDSTによる器械吻合）に認められた。創感染、術後イレウスは認

めなかった。また RsK 腹腔鏡群 (Type2, pSE, pN1, cP0, cH0, cM0, pStage IIIa) に腹壁再発 1 例を認め、腹壁腫瘍切除術を施行したが、その後原癌死が確認された。

#### D. 考察

本研究に対する同意取得率は 63% で 14 例に同意を得られなかった。これは、手術手技という体感的な項目であること、ニュートラルな説明が困難であることに加え、昨今のメディアを通じた不完全な腹腔鏡に対する情報が患者に与えられていることが原因と考えられた。

当科では、大腸癌研究会を通して腹腔鏡下大腸切除術の施行状況に関するインターネットアンケートを施行し、本邦で大腸癌治療を中心的に行っている 111 施設より回答を得た。腹腔鏡手術を取り入れている施設の 8 割で壁深達度 SS まで、7 割でリンパ節転移 N1 までの進行癌に腹腔鏡手術を施行しており、ほとんどが低侵襲性をそのメリットとして答えた。しかし約 6 割の施設では、根治性について腹腔鏡手術は開腹術と比べリンパ節郭清や確実性など不十分な部分があると回答したほか、高コスト、長い手術時間、後進の教育に対する支障などのデメリットも挙げられた

腹腔鏡下大腸切除術癌に関して、現状では癌の根治性に関する国内でのエビデンスが確立されていないこと、技術的な問題点などが指摘されている一方、確実に普及しつつある手技であり、日本でも RCT を行うべきとする意見が多数見られた。今後本研究での結果が待たれる。

#### E. 結論

現在までに 24 例の登録を終了した。腹腔鏡手術を施行した患者の遠隔成績を追

跡し、さらに症例を継続的に重ね、国内での RCT による腹腔鏡下大腸切除術に癌の根治性に関するエビデンスの確立が期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Sekimoto M, et al. Laparoscopic reoperation of anastomotic leakage after a laparoscopic low anterior resection of the rectum. *Int J Colorectal Dis.* 2009 Nov 20. [Epub ahead of print]

Tei M, et al. Postoperative complications in elderly patients with colorectal cancer: comparison of open and laparoscopic surgical procedures. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2009 Dec;19(6):488-92.

Takemasa I, et al. Transumbilical single-incision laparoscopic surgery for sigmoid colon cancer. *Surg Endosc.* 2010 Feb 23. [Epub ahead of print]

##### 2. 学会発表

竹政伊知朗、他：左側結腸一直腸癌に対する腹腔鏡下手術の中枢側リンパ節郭清のポイント. 第 109 回日本外科学会学術集会

竹政伊知朗、他：直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術の工夫：術前シミュレーションと prolapsing 法併用. 第 64 回日本消化器外科学会総会

竹政伊知朗、他：Multi-image 3D fusion  
virtual 画像による大腸癌の術前診断：局  
在解剖の立体視覚化と進展度診断. 第 64  
回日本大腸肛門病学会学術集会

竹政伊知朗、他：S 状結腸癌に対する  
transumbilical single-incision  
laparoscopic surgery. 第 22 回日本内視鏡  
外科学会

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含  
む。）

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 岡島正純 広島大学大学院 内視鏡外科学講座 教授

研究要旨 進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する開腹手術との比較研究の開始後約5年が経過した。当施設における登録症例37例を検討し、その経過と問題点について述べる

#### A. 研究目的

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術(LAC)の根治性を証明するため、LACと開腹手術(OC)のランダム化比較試験が開始されて5年以上が経過した。平成21年3月までに我々が登録した37例に関してその経過を報告する。

#### B. 研究方法

我々が登録した37例について有害事象の有無・そのほかの臨床的内容について検討した。

(倫理面への配慮)

術前に患者と家族にLACとOCそれぞれの術式の長所・短所を説明し、術式を選択して頂いた。説明した内容は記録し、承諾書に署名をして頂いたうえで手術を行なった。

#### C. 研究結果

[症例の内訳]

我々施設からは37例の登録を行った。回盲部癌3例、上行結腸癌5例、S状結腸癌12例、直腸S状部癌17例であった。そのうちLACへの振り分けは18例、OCへは19例であった。

[術前診断の確からしさ]

本試験は術前診断cT3 or cT4、cN0-cN2を登録対象とする。37例のうち術後の病理診断pT2:4例、pT3:32例、pT4:1例、pN0:23例、pN1:8例、pN2:5例、pN3:0例で、逸脱症例は4例であった(正診率:33/37 89%)。

[手術完遂率]

LAC群例のうち、1例が術中出血のため創を拡大し開腹手術へのcovertが行われた(腹腔鏡手術完遂率:17/18 94%)。

[術中合併症]

前述のLAC群1例に術中出血を認めた。

[術後合併症]

OC群症例1例にイレウスを認め癒着剥離術を行った。また、LAC群症例1例に縫合不全を認めCTガイド下ドレナージを行い保存的治療のみで軽快した。LAC群症例1例にイレウスを認め保存的に治癒した。

[再発・予後]

37例中、stage II:19例、stage III:14例であった。Stage III症例に対しては全例術後補助化学療法(RPMI)が施行された。平成21年12月までの観察期間中、8例に転移・再発を認めている。肝転移を5例に、リンパ節転移を2例に、肺転移を1例に認めた。平成21年12月まで手術関連死は無く、癌関連死を3例認めた。

#### D. 考察

本研究は進行大腸癌に対するLAC手術成績のOC手術成績に対する非劣勢を期待した臨床試験である。登録開始から5年余りが経過したが、我々施設では患者側の理解も良く前年に引き続き、臨床試験への参加取得率も高値を維持できている。ICに関しては、術前入院期間短縮に伴い、入院待ちの期間を有効利用している。可能な限り外来時に臨床試験の説明を行い、さらに入院したのちにも十分な説明を行っている。

大腸癌と告知されると同時に時間的制約のある中、1度のみでの説明で納得して頂くのは困難と考えており、複数回の説明により、十分な信頼関係を構築したうえで回答を得るように心掛けている。プロトコールは実際の無理がなく完遂しやすい印象である。

我々は37症例の登録を行った。まず、術前診断であるが、不確かな術前診断は症例の stage migration をきたしてしまい質の高い臨床試験とならない。我々の正診率は89%であった。進行大腸癌の壁深達度診断は困難であることを考えると評価できる成績と考える。次に腹腔鏡手術完遂率であるが94%であった。欧米の腹腔鏡手術関係の臨床試験と比較すると非常に優れた完遂率と評価できる。また、合併症率も低く、また手術関連死も無く満足できる成績であった。転移・再発は昨年度からは1例増え、8例に認め、腫瘍関連死を3例に認めた。この点も対象症例が stage II あるいは III であることを考えれば妥当な成績と判断できる。

#### E. 結論

現段階で我々の登録症例に関してはLACとOC間に合併症や転移・再発で偏りは認められないようである。本研究で進行大腸癌に対するLACとOCとの同等性を検証することは、低侵襲手術であるLACをより多くの患者に提供することができるようになり大変重要な意味を持つと考えている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 岡島正純、吉満政義、池田 聡、  
檜井孝夫：直腸高位前方切除術。  
直腸・肛門外科手術 標準手術とス  
テップアップ手術. MEDICAL  
VIEW.2009; 6-27
- 2) 岡島正純、吉満政義、池田 聡、  
檜井孝夫：消化器癌の診断・治療  
結腸癌-治療の実際-. 消化器外科.  
2009;32(5):909-918

- 3) 小島康知、岡島正純：直腸低位（高位）前方切除術。根治性とQOLからみた直腸癌手術のすべて 消化器外科.2009;32(7):1167-1174
- 4) 池田 聡、岡島正純、檜井孝夫、  
吉満政義、住谷大輔：結腸癌に対する腹腔鏡手術は標準治療となったのか. 外科治療.  
2009;101(4):462-471
- 5) Y.Takakura, M.Okajima,  
M.Yoshimitsu, T.Hinoi, S.Ikeda,  
H.Ohdan : Hybrid Hand-Assisted  
Colectomy for Transverse Colon  
Cancer: A Useful Technique for  
Non-Expert Laparoscopic Surgeons.  
World Journal of Surgery2009

##### 2. 学会発表

- 1) 池田 聡、吉満政義、檜井孝夫、  
吉田 誠、住谷大輔、高倉有二、  
竹田春華、下村 学、川口康夫、  
徳永真和、川堀勝史、恵美 学、  
大段秀樹、岡島正純：腹腔鏡下および開腹大腸癌手術のコスト比較と補助化学療法のコスト試算. 第70回大腸癌研究会. 東京. 2009.1.16.
- 2) 池田 聡、吉満政義、檜井孝夫、  
吉田 誠、住谷大輔、高倉有二、  
竹田春香、下村 学、川口康夫、  
徳永真和、川堀勝史、大段秀樹、  
岡島正純：我々の腹腔鏡下大腸癌手術の教育と定型化の工夫. 第109回日本外科学会定期学術集会. 福岡. 2009.4.2-4
- 3) 下村 学、吉満政義、川口康夫、  
徳永真和、竹田春香、住谷大輔、  
高倉有二、吉田 誠、池田 聡、  
檜井孝夫、岡島正純、大段秀樹：  
大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術、当科 10 年間の治療成績. 第

- 109 回日本外科学会定期学術集会。福岡。2009.4.2-4
- 4) 高倉有二、岡島正純、檜井孝夫、池田 聡、吉満政義、徳本憲昭、住谷大輔、竹田春華、川口康夫、下村学、徳永真和、大段秀樹：Stage II 結腸直腸癌における再発危険因子の検討。第 71 回大腸癌研究会。埼玉。2009.7.3
- 5) 川口康夫、岡島正純、下村 学、檜井孝夫、池田 聡、吉満政義、吉田誠、高倉有二、住谷大輔、大段秀樹：直腸癌腹腔鏡下手術における当科の工夫と成績。第 64 回日本消化器外科学会総会。大阪。2009.7.16-18
- 6) 吉満政義、岡島正純、檜井孝夫、池田 聡、吉田 誠、住谷大輔、高倉有二、竹田春華、川堀勝史、大段秀樹：当科における右側結腸癌に対するD3郭清。第64回日本消化器外科学会総会、大阪。2009.7.16-18
- 7) 高倉有二、岡島正純、黒田慎太郎、檜井孝夫、池田 聡、吉満政義、吉田 誠、住谷大輔、板本敏行、大段秀樹：Nomogram による大腸癌肝・肺転移外科治療の予後予測 広島大学症例での外的妥当性の検証。第 64 回日本消化器外科学会総会。大阪。2009.7.16-18
- 8) 徳永真和、岡島正純、住谷大輔、吉田 誠、檜井孝夫、池田 聡、吉満政義、高倉有二、竹田春華、大段秀樹：空間認知能力と器用さどちらのトレーニングが内視鏡手術手技向上に影響を与えるか？。第 64 回日本消化器外科学会総会。大阪。2009.7.16-18
- 9) 住谷大輔、岡島正純、徳永真和、吉満政義、檜井孝夫、池田 聡、吉田誠、高倉有二、川原知洋、大段秀樹：内視鏡手術におけるドライラボと virtual reality simulator を併用した練習方法の比較。第 64 回日本消化器外科学会総会。大阪。2009.7.16-18
- 10) T.Kawahara, T.Takaki, I.Ishii, M.Okajima: Development of Broad-View Camera Unit for Laparoscopic Surgery. 31st Annual International Conference of the IEEE EMBS. Minneapolis, Minnesota, USA. 2009.9.2-6
- 11) D.Sumitani, M.Okajima, H.Ohdan, M.Tokunaga, T.Hinoi, S.Ikeda, M.Yoshimitsu, T.Kawahara: The effective training schedule using the combination of an inanimate box trainer and a virtual reality simulator for laparoscopic skills acquisition. The 43rd World Congress of the International Society of Surgery. Adelaide, South Australia. 2009.9.6-10
- 12) Y.Kawaguchi, M.Okajima, T.Hinoi, S.Ikeda, M.Yoshimitsu, M.Shimomura, H.Ohdan: The clinical outcome of laparoscopic surgery for rectal surgery. The 43rd World Congress of the International Society of Surgery. Adelaide, South Australia. 2009.9.6-10
- 13) M.Okajima: Laparoscopic anterior resection with left colic artery preserving radical lymphadenectomy. 2009 The third international forum of Digestive Tract Reparative and Reconstructive Surgery. Chengdu, China. 2009.9.12-13
- 14) M.Tokunaga, M.Okajima,

- M.Yoshimitsu, D.Sumitani, H.Egi, T.Kawahara, H.Ohdan: Objective assessment of Endoscopic Surgical Skills Using the Hiroshima University Endoscopic Surgical Assessment Device (HUESAD): an additional Study. ELSA 2009. Xiamen, China. 2009.11.4-6
- 15) M.Okajima, M.Yoshimitsu, D.Sumitani, M.Tokunaga, H.Egi, T.Kawahara, H.Ohdan: The influence of Different Training Schedules with Combination of Box Trainers and Virtual Reality Simulators on Laparoscopic Skills Acquisition. ELSA 2009. Xiamen, China. 2009.11.4-6
- 16) 高倉有二、岡島正純、檜井孝夫、池田 聡、住谷大輔、竹田春華、川口康夫、下村 学、徳永真和、川堀勝史、大段秀樹：大腸癌肝転移切除症例の予後予測における nomogram の有用性. 第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会. 福岡.2009.11.6-7
- 17) 下村 学、岡島正純、池田 聡、川口康夫、徳永真和、竹田春華、住谷大輔、高倉有二、吉満政義、檜井孝夫、川堀勝史、大段秀樹：リンパ節転移陽性大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術. 第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会. 福岡.2009.11.6-7
- 18) 檜井孝夫、Akyol Aytakin、佐々田達成、川口康夫、高倉有二、大上直秀、外丸祐介、Eric Fearon、安井弥、岡島正純、大段秀樹：大腸上皮細胞特異的プロモーターを利用した新規マウス大腸癌モデルの作製と大腸癌発生機構の解明. 第 20 回日本消化器癌発生学会総会. 広島. 2009.11.26-27
- 19) 住谷大輔、岡島正純、徳永真和、吉満政義、檜井孝夫、池田 聡、恵木浩之、徳本憲昭、高倉有二、竹田春華、川口康夫、下村 学、大段秀樹：内視鏡手術における box trainer と virtual reality simulator を併用した練習方法の比較. 第 22 回日本内視鏡外科学会総会. 東京. 2009.12.3-5
- 20) 岡島正純：横行結腸進行癌に対する腹腔鏡下 D3 郭清－Bidirectional Approach－. 第 22 回日本内視鏡外科学会総会. 東京. 2009.12.3-5
- 21) 川口康夫、岡島正純、檜井孝夫、池田 聡、吉満政義、徳本憲昭、住谷大輔、高倉有二、竹田春華、下村 学、徳永真和、大段秀樹：腹腔鏡下直腸癌手術の工夫と成績. 第 22 回日本内視鏡外科学会総会. 東京. 2009.12.3-5
- 22) 下村 学、池田 聡、川口康夫、徳永真和、竹田春華、住谷大輔、高倉有二、吉満政義、檜井孝夫、川堀勝史、岡島正純、大段秀樹：治癒切除後 Stage III 大腸癌における予後とリンパ説転移度との関連. 第 72 回大腸癌研究会. 福岡.2010.1.15
- 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

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

長野市民病院における大腸癌に対する腹腔鏡下手術（第7報）

JCOG0404 開始後の大腸癌手術症例の検討

分担研究者 宗像 康博 長野市民病院 副院長

研究要旨：当院で JCOG0404 の症例登録が可能となった平成 16 年 12 月より平成 21 年 3 月までの全登録期間におけるにおける大腸癌症全例の概要と JCOG0404 適格症例、IC を行った症例、JCOG0404 に登録した症例について検討し、当院における JCOG0404 の登録状況について検討した。

#### A. 研究目的

当院では、JCOG0404 の症例登録が可能となった平成 16 年 12 月より、平成 21 年 3 月までの 4 年 4 ヶ月間に例の大腸癌切除症例を実施した。これらの症例を対象に検討して、当院での JCOG0404 の登録実施過程に問題がないかを検討した。

#### B. 研究方法

平成 16 年 12 月 1 日より平成 21 年 3 月 31 日までの期間における大腸癌切除症例全例について JCOG0404 の適格・不適格を検討した。適格症例に対する IC 実施率、同意取得率、同意を得られなかった場合の理由について検討した。同意が得られ、臨床試験を実施した症例を検討し、実施状況に問題がないかを検討した。

#### C. 研究結果

平成 16 年 12 月 1 日より平成 21 年 3 月 31 日までの期間における大腸癌切除症例は 442 例であった。そのうち、JCOG0404 の適格症例は 66 例（14.9%）で、不適格症例は 376 例（85.1%）であった。不適格となった理由は表 1 の通りで、病変部位が 122 例で最も多かった。適格例 66 例では、66 例全例に JCOG0404 の IC が行われており、IC 実施率は 100%であった。同意

が得られたのは 35 例で、同意率は 53.0%であった。JCOG0404 を拒否した 31 例の拒否理由を表 2 に示した。31 例のいずれも、希望の術式が明確な症例であった。同意の得られた 35 例の実施手術を表 3 に示した。

#### D. 考察

当院で JCOG0404 開始後 4 年 4 ヶ月間に 442 例の大腸癌切除症例があり、適格症例は 66 例（14.9%）であり、研究開始前に予想した数値に近かった。本研究のエビデンスが示されれば進行癌に対する腹腔鏡下手術が急速に増加することが予想されるが、現時点では適格症例にはすべて IC が実施されており、IC 取得率は 53.0%であり、その過程に問題点はなかった。研究開始前には当院の年間登録症例数を 10 例と見込んでおり、ほぼ予定通りの症例登録を実行できた。

#### E. 結論

当院で JCOG0404 開始後 4 年間に適格症例は 66 例（14.9%）であり、適格症例には全例に IC が実施されており、35 例で同意が得られ、同意取得率は 53.0%であり、適格に臨床試験が実施されていた。

#### F. 健康危険情報



なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 佐近雅宏ほか：glove fingers assisted laparoscopic surgery による腹腔鏡補助下幽門側胃切除術の手技の定型化. 日鏡外会誌：14. 491-496, 2009

2) 佐近雅宏ほか：十二指腸病変に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術の2例. 手術 63: 1355-1359, 2009

3) 宗像康博ほか：腹腔鏡下噴門側胃切除術での安全で QOL の良好な物合法の検討  
腹腔鏡下噴門温存噴門側胃切除術 LACPPG の有用性について. 手術 64: in press, 2010

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし

表 1 : JCOG0404 の不適格理由

病変の部位	122 例
回腸・虫垂	5 例
横行結腸	38 例
下行結腸	16 例
Rb~P	63 例
年齢	79 例
術前の壁深達度診断	70 例
T1	54 例
T2	16 例
巨大腫瘍	10 例
前処置不可能な腸閉塞	16 例
多発重複癌や開腹術の既往	21 例
Stage IV	36 例
術前 PS 不良	1 例
肝・腎機能異常	2 例
直腸癌穿孔による腹膜炎 4 例	
良性の合併症	3 例

表 2 : JCOG0404 の拒否理由

開腹手術希望	20 例
腹腔鏡手術希望	11 例

表 3 : JCOG0404 登録症例

年齢	性別	部位	手術年月	割り付け術式
70台	女性	S	17年2月	腹腔鏡
60台	男性	Rs	17年5月	腹腔鏡
40台	男性	S	17年5月	開腹
60台	女性	S	17年6月	腹腔鏡
50台	女性	A	17年6月	開腹
50台	男性	S	17年8月	腹腔鏡
60台	男性	S	17年8月	開腹
60台	男性	T	17年8月	腹腔鏡
50台	男性	S	17年9月	腹腔鏡
60台	女性	A	17年10月	腹腔鏡
60台	男性	A	17年12月	腹腔鏡
50台	男性	S	18年3月	開腹
50台	男性	S	18年5月	腹腔鏡
60台	男性	A	18年10月	開腹
70台	女性	A	18年11月	腹腔鏡
60台	男性	S	18年12月	開腹
70台	女性	A	18年12月	開腹
70台	男性	S	18年12月	開腹
60台	女性	C	19年2月	腹腔鏡
60台	男性	S	19年2月	腹腔鏡
60台	男性	S	19年3月	開腹
60台	女性	S	19年4月	開腹
60台	女性	RS	19年5月	開腹
70台	女性	S	19年7月	腹腔鏡
60台	男性	RS	19年8月	腹腔鏡
70台	男性	C	19年11月	開腹
60台	男性	A	19年11月	腹腔鏡
70台	男性	RS	20年2月	腹腔鏡
60台	男性	S	20年3月	腹腔鏡
50台	女性	S	20年4月	開腹
60台	男性	A	20年5月	腹腔鏡
70台	女性	S	20年10月	腹腔鏡
60台	男性	S	20年10月	開腹
70台	男性	A	21年1月	開腹
40台	女性	S	21年3月	腹腔鏡

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 佐藤 武郎 北里大学東病院消化器外科

研究要旨 腹腔鏡下手術を施行した右側結腸癌 380 症例を対象として、手術時間、出血量、合併症、再発率および予後を検討した。手術時間は 180 分、出血量は 40ml、術中副損傷は 4 例（1.1%）で開腹移行率は 3.4%であった。また再発を 10 例（2.6%）に認め、Stage 別の 5 年生存率に関しても本邦の統計と比べても遜色のない結果であった。したがって右側結腸癌における腹腔鏡下手術は有用であることが示唆された。

A. 研究目的

右側結腸の支配血管走行はバリエーションが多く、手術手技において高度な技術を要する。腹腔鏡下手術を施行した右側結腸癌の手術成績を検証し、本術式の妥当性を明らかにする。

B. 研究方法

1998 年 3 月から 2009 年 3 月までに腹腔鏡下手術を施行した右側結腸癌 380 例（盲腸癌 84 例、上行結腸癌 198 例、横行結腸癌 98 例）を対象とした。手術適応は SE までとし、術前診断において MP 以深に対しては D3 郭清を施行した。

（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

観察期間中央値は 67.8 カ月で、男女比は 214 : 166 であった。手術術式は、回盲部切除術 61 例、結腸右半切除術 249 例、拡大結腸右半切除術 12 例、結腸部分切除（横行結腸）58 例であった。リンパ節郭清は、D1 が 30 例、D2 が 182 例、D3 が 168 例に行われた。手術時間は 180 分、出血量は 40ml であった（いずれも中央値）。術中副損傷として出血を 4 例（1.1%）に認め、開腹移行例は 13 例（3.4%）であった。術後経口摂取開始は 2 日、術後在院期間は 9 日であった（いずれも中央値）。術後合併症は、創感

染 8 例（2.1%）、腸閉塞 6 例（1.6%）、出血 4 例（1.1%）、縫合不全 1 例（0.2%）であった。再発を 10 例（肝転移 7 例、卵巣転移 2 例、リンパ節転移 1 例）に認め、5 年生存率は Stage 0 98%、Stage I 98%、Stage II 97%、Stage IIIa 94%、Stage IIIb 91% であった。

D. 考察

本研究では手術手技の統一性の下に行われた。小切開は上腹部正中約 4cm とし、回結腸動静脈根部の郭清は鏡視下で行い、中結腸動脈の郭清は可能であれば鏡視下で、困難であれば直視下に行った。

本研究において手術術式およびリンパ節郭清の違いによる、手術時間、術中出血量、術中副損傷、術後合併症での有意差はみられなかった。また Stage 別の 5 年生存率に関しても本邦の統計と比べても遜色のない結果であった。

E. 結論

右側結腸癌において腹腔鏡下手術は有用であることが示唆された。今後は JCOG0404 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 結腸垂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, 三浦啓壽, 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, Naito 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臓に対する治療戦略 大腸癌同時性肝臓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, 佐藤武郎, 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: 日本臨床外科学会誌(1345-2843)70 巻増刊 Page462(2009.10)  
祈念

〈パネルディスカッション〉

1. 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 本邦における至適な大腸癌補助療法 Stage III 大腸癌に対する至適補助療法の短期成績による検討: 日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page972(2009.07)
2. 佐藤武郎, 内藤正規, 小野里航, 小澤平太, 池田篤, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 分子標的薬 消化器 大腸癌におけるパーソナライズド・セラピーの幕開け 大腸癌肝転移に対する治療戦略: 日本癌治療学会誌(0021-4671)44 巻 2 号 Page368(2009.09)
3. 佐藤武郎, 中村隆俊, 小澤平太, 内藤正規, 小野里航, 池田篤, 菊池正臣, 旗手和彦, 井原厚, 渡邊昌彦: 直腸癌に対する放射線化学療法 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の中期予後: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page574(2009.09)

〈要望演題〉

1. 筒井敦子, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 小腸 GIST に対する診断・治療の妥当性の検討: 日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page1062(2009.07)
2. 三浦啓寿, 佐藤武郎, 内藤正規, 小澤平太, 旗手和彦, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 西山保比古, 渡邊昌彦: 大腸中分化腺癌は独立した予後因子となるか: 日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号 Page1092(2009.07)
3. 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 高度肥満患者に対する腹腔鏡下大腸癌手術の検討: 日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号 Page262(2009.08)
4. 小野里航, 中村隆俊, 内藤正規, 池田篤, 小澤平太, 佐藤武郎, 井原厚, 渡邊昌彦: 癒着性腸閉塞に対する腹腔鏡下手術の検討 (開腹移行例・再発例の検討): 日本内

視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号 Page279(2009.08)

〈ワークショップ〉

1. 佐藤武郎, 中村隆俊, 小澤平太, 小野里航, 内藤正規, 池田篤, 井原厚, 早川和重, 岡安勲, 渡邊昌彦: 局所進行直腸癌 (T3/4) に対する治療戦略 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の中期予後: 日本癌治療学会誌(0021-4671)44 巻 2 号 Page336(2009.09)

〈一般演題・口演〉

1. 筒井敦子, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: 当院における小腸腫瘍に対する診断・治療の妥当性の検討: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page698(2009.09)
2. 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 直腸腫瘍に対する Trans-Anal Mucosal Resection(TAR)の検討: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page670(2009.09)
3. 井原厚, 小野里航, 中村隆俊, 池田篤, 内藤正規, 小澤平太, 佐藤武郎, 和田治, 筒井敦子, 渡邊昌彦: 肥満大腸癌症例に対する大腸切除術の影響: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page646(2009.09)
4. 池田篤, 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: 右側結腸切除に対する造影 CT による血管走行の評価: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page620(2009.09)
5. 小野里航, 中村隆俊, 内藤正規, 池田篤, 小澤平太, 佐藤武郎, 井原厚, 渡邊昌彦: 糖尿病合併症例に対する大腸切除術の検討: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号 Page647(2009.09)
6. 小澤平太, 佐藤武郎, 旗手和彦, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 筒井敦子, 三浦啓寿, 井原厚, 渡邊昌彦: クロウン病に対する腹腔鏡下手術の開腹手術移行危

- 險因子の検討：日本消化器外科学会雑誌  
(0386-9768)42 巻 7 号  
Page1320(2009.07)
7. 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：結腸癌の至適郭清範囲：日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号  
Page1058(2009.07)
  8. 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 渡邊昌彦：大腸 sm, mp 癌のリンパ節転移の危険因子および再発、予後の検討：日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 5 号  
Page358(2009.05)
  9. 小澤平太, 佐藤武郎, 旗手和彦, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 筒井敦子, 三浦啓寿, 井原厚, 渡邊昌彦：潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘回腸肛門管吻合術後長期経過例の検討：日本外科学会雑誌(0301-4894)110 巻臨増 2  
Page703(2009.02)
  10. 中村隆俊, 小野里航, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 井原厚, 渡邊昌彦：直腸癌の術後合併症ゼロへの対策：日本外科学会雑誌(0301-4894)110 巻臨増 2 Page590(2009.02)
  11. 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦：感染手術における至適な閉創手技の検討：日本臨床外科学会雑誌(1345-2843)70 巻増刊  
Page654(2009.10)
  12. 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：自律神経温存を意識した腹腔鏡下直腸癌手術における要点：日本外科学会雑誌(0301-4894)110 巻臨増 2  
Page390(2009.02)
  13. 内藤正規, 佐藤武郎, 旗手和彦, 小澤平太, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：大腸癌手術における入院期間の妥当性の検討(クリニカルパスを用いた腹腔鏡手術と開腹手術を対比して)：日本外科学会雑誌(0301-4894)110 巻臨増 2  
Page352(2009.02)
  14. 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 小野里航, 佐藤武郎, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：高齢者潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡下大腸全摘術の妥当性の検討：日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号  
Page469(2009.08)
  15. 池田篤, 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：腹腔鏡下右側結腸切除術前の造影 CT による血管構築は有用か?：日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号  
Page532(2009.08)
  16. 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：内視鏡外科指導医育成を目指して：日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号 Page300(2009.08)
  17. 旗手和彦, 佐藤武郎, 小澤平太, 内藤正規, 池田篤, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状と問題点：日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号  
Page495(2009.08)
  18. 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 内藤正規, 渡邊昌彦：腹腔鏡下大腸癌手術の再発形式および長期予後：日本内視鏡外科学会雑誌(0001-0655)14 巻 7 号 Page305(2009.08)
  19. Naito M, Watanabe M, Sato T :  
Transanal mucosal resection and transanal endoscopic microsurgery for rectal tumors. : World J Surg. 2009 ; 33 (S1-S268) : S146. 2009  
  
(一般演題・ポスター)
  1. 小寫慶太, 池田篤, 佐藤武郎, 小澤平太, 内藤正規, 中村隆俊, 小野里航, 西宮洋史, 石井智, 石井早弥香, 井原厚, 渡邊昌彦：大網原発平滑筋腫の一例：日本臨床外科学会雑誌(1345-2843)70 巻増刊  
Page831(2009.10)
  2. 古城憲, 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 中村隆俊, 小野里航, 三浦啓寿, 井原厚, 渡邊昌彦：日本住血吸虫が介在した横行結腸癌の一例：日本消化器外科学会雑誌(0386-9768)42 巻 7 号  
Page1149(2009.07)

3. 小澤平太, 佐藤武郎, 旗手和彦, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 筒井敦子, 三浦啓寿, 井原厚, 渡邊昌彦: 潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘回腸肛門管吻合術後長期経過例の検討: 日本外科学会雑誌 (0301-4894)110 巻臨増 2  
Page703(2009.02)
4. 古城憲, 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 筒井敦子, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: アメーバ性大腸炎を併発した直腸癌の一例: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号  
Page774(2009.09)
5. 牛久秀樹, 筒井敦子, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 小林清典, 渡邊昌彦: 小腸転移をきたした食道癌の 1 例: 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)62 巻 9 号  
Page766(2009.09)
6. 南谷菜穂子, 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 旗手和彦, 和田治, 中村隆俊, 小野里航, 井原厚, 渡邊昌彦: 消化管穿孔をきたし緊急手術を施行した閉鎖孔ヘルニアの 1 例: 日本消化器外科学会雑誌 (0386-9768)42 巻 7 号  
Page1312(2009.07)
7. 牛久秀樹, 佐藤武郎, 筒井敦子, 小澤平太, 旗手和彦, 内藤正規, 小野里航, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦: イマチニブ投与中に腫瘍破裂をきたした小腸 GIST の 1 例: 日本消化器外科学会雑誌 (0386-9768)42 巻 7 号  
Page1146(2009.07)
8. 石井早弥香, 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 中村隆俊, 小野里航, 西宮洋史, 石井智, 小嶋慶太, 井原厚, 渡邊昌彦: 術前に穿孔部位の特定が可能であった魚骨による小腸穿孔の 1 例: 日本臨床外科学会雑誌(1345-2843)70 巻増刊 Page988(2009.10)
9. 小野里航, 山下継史, 中村隆俊, 大木暁, 加藤弘, 内藤正規, 旗手和彦, 小澤平太, 佐藤武郎, 井原厚, 渡邊昌彦: 大腸癌における K-ras 遺伝子変異と活性型 EGFR(pEGFR)の予後との関連: 日本外科学会雑誌(0301-4894)110 巻臨増 2  
Page583(2009.02)
10. Sato T, Ozawa H, Hatate K, Naito M, Onozato W, Nakamura T, Ihara A, Watanabe M: Phase I/II studies of preoperative chemoradiotherapy with S-1 and irinotecan in patients with locally advanced rectal cancer. : World J Surg. 2009 ; 33 (S1-S268) : S179. 2009
11. Hatate K, Sato T, Watanabe M : Autonomic nerve-preserving laparoscopic surgery for rectal cancer. : World J Surg. 2009 ; 33 (S1-S268) : S183. 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



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 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 本試験において当施設では 28 例の症例登録を行った。腹腔鏡手術は安全に施行されており、開腹手術に比べ、遜色ない。術後疼痛は少なく、早期の回復は早い。遠隔成績は今後慎重に経過を見ていく必要がある。

A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度 T3、T4 の大腸癌患者を対象に腹腔鏡手術を施行した群と開腹手術した群の遠隔成績を比較評価する。

われている。遠隔成績については慎重に経過を見ていく。

B. 研究方法

盲腸、上行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部の T3、T4 進行癌患者をランダムに腹腔鏡手術群と開腹手術群に割り付ける。リンパ節転移陽性例には 5-FU+I-LV の術後補助化学療法を行う Primary endpoint は全生存期間、secondary endpoint は無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡手術完遂割合とする。

（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。

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。

C. 研究結果

現在までに当施設から 28 例の症例を登録している。1 例が術後 8 日目に急死した。肺梗塞によるものと考えた。1 例は肺転移を来したが、転移巣を切除した。また 1 例は肝転移を来したが、転移巣を切除した。2008 年 1 月から 2009 年 2 月までは 6 例の登録を行った。

D. 考察

現時点では腹腔鏡手術は安全に施行されており、開腹手術に比べ、遜色ない。術後疼痛は少なく、早期の回復は早い。遠隔成績は今後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

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 安井昌義 国立病院機構大阪医療センター 外科医師

研究要旨 進行大腸癌患者に対して、JCOG大腸癌外科グループ0404試験「進行大腸がん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」の研究実施計画書に基づいて患者登録し、割付結果に従い手術施行した。本年度は登録症例における短期予後・短期成績に差を認めなかった。

#### A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度 T3,T4 の大腸癌患者において、腹腔鏡下手術を施行した患者の成績を、開腹手術を施行した患者の成績と比較し、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性を検討する。

#### B. 研究方法

当院において平成21年2～3月に施行した進行大腸癌患者（術前深達度 T3,4）のうち、JCOG大腸癌外科グループ0404試験「進行大腸がん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」適格症例4例に対しては、全例、同試験内容の説明を行い、同意が得られた患者2例で患者登録後、割付結果に従い手術施行した。当院でのこれまでの登録症例総数は27例であり、登録症例において、平成22年1月までの診療経過を検討し、短期成績を比較した。

（倫理面への配慮）

JCOG0404試験参加については、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、患者への説明を行い、同意を得た。

#### C. 研究結果

平成20年におけるJCOG0404試験適格症例は30例であり、全例に試験内容について説明後、25例から同意を得られた。IC取得率は83%であった。11例に開腹手術（開腹手術群）、14例に腹腔鏡下手術（腹腔鏡下手術群）を施行した。平成21年にお

けるJCOG0404試験適格症例は4例であり、全例に試験内容について説明後、2例から同意を得られた。IC取得率は50%であった。1例に開腹手術（開腹手術群）、1例に腹腔鏡下手術（腹腔鏡下手術群）を施行した。

「手術成績」

当院での症例においては、腹腔鏡下手術群で出血量が少なく、手術時間が長い傾向にあった。腹腔鏡下手術群で開腹手術移行はなかった。

「術中・術後合併症」

腹腔鏡下手術群で縫合不全を1例認めた。術後在院日数については、開腹手術群で中央値10日間、腹腔鏡下手術群でも中央値10日間であった。

「再発・予後」

27例中、術中に腹膜播種を1例、肝転移を1例認め、25例に根治度Aを施行した。

腹膜播種、肝転移を認めたStageIV症例は現在、化学療法継続し生存中である。根治度Aの手術を施行したStageIII症例には術後補助化学療法を施行した。1例で、肝転移を認め、肝切除術施行し生存中である。

#### D. 考察

近年、腹腔鏡下手術の進歩に伴って、術後短期成績に優れる腹腔鏡下手術の根治性を評価することが必要とされる。大腸癌における腹腔鏡下手術と開腹手術の遠隔成績を比較した無作為化比較試験の報告は、海外では数編、報告されているが本邦独自の報告は無い。対象を進行大腸がんとした

JCOG0404 試験によって、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術による治療法の確立が期待される。

当院における腹腔鏡下手術症例では開腹手術移行はなく、欧米での腹腔鏡下手術に関する臨床試験での報告と比べると優れた結果であるといえる。また、当院登録症例のみではあるが、両群の有害事象は同等であった。短期予後についても当院での登録症例においては原癌死、他病死ともに認めず、満足できる成績であった。しかしながら、長期予後については更に、数年の観察期間が必要である。また、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性を証明するためには、当院の症例数のみでは不十分であり、多施設登録症例による比較と評価が必要であると考えられる。

#### E. 結論

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性の比較を多施設で行うことで、長期予後が明らかになれば、今後、進行大腸癌患者に対して有用な情報を提供できると考える。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

三嶋秀行、池永雅一、安井昌義、辻仲利政：大腸癌 消化器外科 2009年12月 第32巻第13号 1981-1991頁

##### 2. 学会発表

1) 安井昌義、三嶋秀行、池永雅一、宮崎道彦、中森正二、辻仲利政：腹腔鏡下低位前方切除周術期における栄養療法の進歩. 第64回日本消化器外科学会 大阪 2009.7.16-18

2) 安井昌義、三嶋秀行、池永雅一、宮崎道彦、中森正二、辻仲利政：高齢者大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の検討 第64回日本大腸肛門病学会学術集会 福岡 2009.11.6

3) 安井昌義、今田慎也、池永雅一、宮崎道彦、三嶋秀行、田中麻紀子、山村 順、黒川幸典、辻江正徳、増田慎三、大宮英泰、宮本敦史、平尾素宏、高見康二、藤谷和正、中森正二、辻仲利政：腹腔鏡下低位前方切

除術の肛門側切離時の安全性についての検討 第22回日本内視鏡外科学会総会 東京 2009.12.4

4) 今田慎也、安井昌義、池永雅一、宮崎道彦、三嶋秀行、田中麻紀子、黒川幸典、山村 順、辻江正徳、増田慎三、大宮英泰、宮本敦史、平尾素宏、高見康二、藤谷和正、中森正二、辻仲利政：腹部手術既往を持つ腹腔鏡下大腸癌手術例の検討 第22回日本内視鏡外科学会総会 東京 2009.12.4

5) 西塔拓郎、安井昌義、池永雅一、宮崎道彦、三嶋秀行、黒川幸典、辻江正徳、増田慎三、大宮英泰、宮本敦史、平尾素宏、高見康二、藤谷和正、中森正二、辻仲利政：内臓脂肪が腹腔鏡下大腸癌手術に与える影響<In Bodyによる測定> 第22回日本内視鏡外科学会総会 東京 2009.12.4

#### 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治療法の標準的治療法確立に関する研究

分担研究者 久保義郎 国立病院機構四国がんセンター 消化器科医長

研究要旨 ・ JCOG0404 に、当院より 23 例の登録を行った。  
・ StageIV大腸がんに対する原発巣切除は腹腔鏡下でも安全に施行でき、化学療法を開始が短縮できた。  
・ 腹腔鏡補助下大腸切除術を施行した 540 症例において、腹腔鏡下手術に起因すると考えられた再発例もみられた。

A. 研究目的

JCOG0404 への登録症例、StageIV大腸がんに対する腹腔鏡下手術、腹腔鏡補助下大腸切除術(LAP)後の再発例の検討を行った。

B. 研究方法

1. 四国がんセンターでの JCOG0404 への登録症例について、手術関連事項や短期予後について検討した。

2. StageIV大腸がんに対し原発巣切除を行った症例のうち、1995年4月～2007年8月のLAP14例と、2006年3月～2007年12月の開腹大腸切除術(OC)21例に関して、術中、術後経過および予後に関して retrospective に比較検討した。

3. 1995年1月より2009年7月までに当院で大腸がんに対し根治術が行われ、予後の判明している540例のLAP施行症例の予後と再発様式について検討した。

(倫理面への配慮)

臨床試験においては、治療内容や意義、予想される有害事象などを十分に説明し、患者が納得した上で、同意を取るようになっている。また、患者情報は慎重に管理している。

C. 研究結果

1. JCOG0404 への登録症例の検討

当院からの登録症例は合計 23 例であった。年次別の登録数は、2005 年が 4 例、2006 年 4 例、2007 年 11 例、2008 年 2 例、2009 年 2 例であった。23 例の内訳は A 群（開腹）

が 13 例で、B 群（腹腔鏡）が 10 例であった。両群間で、年齢、性別、BMI、腫瘍占居部位に差はなかった。手術時間は B 群で長く（A 群：97±26 分、B 群：163±36、 $p < 0.01$ ）、出血量（A 群：113±124 分、B 群：88±77、 $p=0.60$ ）や郭清したリンパ節個数（A 群：20±10 分、B 群：19±8、 $p=0.90$ ）には差を認めなかった。術後経過は、排ガスを認めた日が A 群では  $2 \pm 0.6$  日、B 群では  $1.4 \pm 0.8$  日で腹腔鏡の方が早く（ $p=0.06$ ）、発熱の最高値は A 群  $38.3 \pm 0.4$  日、B 群  $38.0 \pm 0.5$  日で腹腔鏡の方が低かった（ $p=0.05$ ）。術後 5 日目以降の鎮痛剤使用回数は A 群 2 例、B 群 1 例で差はなく、術後合併症は全例に認めず、術後入院期間も A 群  $10 \pm 1.4$  日、B 群  $10 \pm 1.7$  日でほぼ同じであった。病期は A 群が Stage I : 3 例、II : 6 例、IIIa : 4 例で、B 群が Stage I : 1 例、II : 5 例、IIIa : 2 例、IIIb : 2 例であった。観察期間は  $33 \pm 13$  か月で、再発は両群とも 2 例ずつ認め、初再発様式は A 群が肝と腹膜、B 群が肺と肝であった。B 群の 1 例のみが癌死された。

2. StageIV大腸がんの原発巣切除について  
手術時間の中央値は LAP 群 135 分、OC 群 145 分で両群間に差を認めなかったが、術中出血量中央値は LAP 群 63g、OC 群 275g で、LAP 群で有意に少なかった（ $p < 0.01$ ）。術後の食事開始までの日数（中央値：両群とも 3 日）および術後入院日数（中央値：LAP 群 12 日・