判断された腹壁転移再発に対して mFOLFOX6+アバスチンを使用し切除可能となった結腸癌の一症例. 第65回新潟大腸肛門病研究会, 2010, 新潟

8) 丸山聡, 瀧井康公, 橋本伊佐也. 大腸癌におけるK-ras 遺伝子変異の臨床的意義. 第73回大腸癌研究会, 2010, 奄美大島

9) 瀧井康公, 丸山聡, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. 分子標的治療薬（ベバシツマブ）使用後肝切除のタイミングと術後合併症. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関

10) 丸山聡, 瀧井康公, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. Stage III 結腸癌における予後規定因子としてのリンパ節転移率の検討. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関

11) 大谷泰介, 瀧井康公, 丸山聡, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. 直腸切除症例に対するDiverting Stoma 造設の変遷と経肛門ドレナージの成績. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関

12) 大谷泰介, 瀧井康公, 丸山聡. 大腸pSM癌追加切除例の適応縮小の可能性. JDDW 2010, 横浜

13) 瀧井康公, 丸山聡, 大谷泰介, 分子標的治療（ベバシツマブ）使用後肝切除のタイミングと術後成績. JDDW 2010, 横浜

14) 丸山聡, 瀧井康公, 橋本伊佐也, 頭側からの内側アプローチによる腹腔鏡下右半結腸切除術. 日本内視鏡外科学会, 2010, 横浜

15) 瀧井康公, 丸山聡, 松木淳, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄, 当科でのセツキシマブの使用経験とKRAS遺伝子変異検索. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

16) 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 TS-1/CPT-11併用療法の第II相臨床試験（NCCSG-01）. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

17) 古川浩一, 瀧井康公, 山崎俊行, 富山武美, 赤澤宏平, 畠山勝義. 進行・再発大腸癌に対する2nd line TS-1/CPT-11+Bev併用療法の第II相臨床試験（NCCSG-04）. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

19) 橋本伊佐也, 瀧井康公, 丸山聡, 神林智寿子, 金子耕司, 松木淳, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤. 化学療法後大腸癌肺転移切除症例の検討. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

20) 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48回日本癌治療学会, 2010, 京都

21) 野上仁, 瀧井康公, 飯合恒夫, 酒井靖夫, 丸山聡, 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/L-OHP併用術前化学療法の検討（NCCSG-06）. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

22) 瀧井康公, 丸山聡, 橋本伊佐也, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藪崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄. 右側結腸癌に対する標準的手術. 第72回日本臨床外科学会, 2010, 横浜

23) 瀧井康公, 丸山聡. 当科での分子標的治療薬の使用経験と現状-特にCetuximab とKRAS遺伝子変異検索について-. 第65回日本大腸肛門病学会, 2010, 浜松

24) 丸山聡, 瀧井康公. 大腸癌腹膜播種再発に対する治療成績. 第65回日本大腸肛門病学会, 2010, 浜松

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：臨床病期　II、IIIの下部直腸癌を対象として、mesorectal excision(ME単独)と自律神経温存D3郭清術を比較した。当施設では24例の登録が行われた。うち４例が原病死し、１例が他病死した。２例が再発のため、治療中である。今後も慎重に経過観察をしていく。

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例が他病死した。２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。

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）
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

研究分担者　絹笠　祐介　静岡県立静岡がんセンター　大腸外科　診療科部長

研究要旨　欧米では局所進行直腸癌に対する標準治療は術前化学放射線療法＋TME(Total Mesorectal Excision)である。一方、本邦では進行直腸癌に対しても側方リンパ節廓清を伴う手術単独での治療成績が良好であり、術前補助療法は積極的には行われていない。当科でも手術単独治療を標準とし、Stage III 以上には術後補助化学療法を施行している。当科の直腸癌の治療成績の解析から、骨盤内再発・遠隔転移再発の危険因子を検討し、手術単独での制御不良群を見出し、その治療成績向上の方法について考察した。

A 研究目的

欧米では局所進行直腸癌に対する標準治療は術前化学放射線療法＋TME(Total Mesorectal Excision)である。一方、本邦では進行直腸癌に対しても側方リンパ節廓清を伴う手術単独での治療成績が良好であり、術前補助療法は積極的には行われていない。当科でも手術単独治療を標準とし、Stage III 以上には術後補助化学療法を施行している。当科の直腸癌(Ra,Rb)の治療成績の解析から、骨盤内再発の危険因子を検討し、手術単独での局所制御不良群を見出し、その治療成績向上の方法について考察すること

B. 研究方法

２００３年１月から２００７年１２月までに当科で直腸癌に対して肉眼的根治手術が施行された２２３例を対象とし、Retrospective に解析した。術前化学放射線療法を施行した症例は除外した。切除可能な同時性肝転移・肺転移に対し二期分割切除を行った症例は解析対象とした。骨盤内再発・遠隔転移再発の危険因子を解析するために、性別、腫瘍占拠部位、CEA、BMI、術前 LN 転移診断個数、術式、側方廓清の有無、腫瘍肉眼型、腫瘍径、組織型、腫瘍先進部低分化傾向、微小脈管転移、aw 距離、CRM(Circumferential Resection Margin)、病理学的深達度、転移 LN 個数、側方 LN 転移個数、進行度、根治度を検討した。生存解析は Kaplan-Meier 法で行った。

（倫理面への配慮）

患者が充分な理解を得られるように説明を行い、承諾が得られれば署名していただいた上で手術を施行しており、倫理面の問題はないと考える。

C. 研究結果

対象症例の経過観察中央値は 1107 日(29－2092 日)。患者背景は Stage0 2 例、StageI I57 例、StageII 72 例、StageIIIA 44 例、StageIIIB 31 例、StageIV17 例。術式は LAR 121 例、APR 46 例、conventional CAA 含む ISR 45 例、Hartmann 2 例、TPE 9 例。大腸がん規約第 7 版 stage 別の 3 年 Disease Specific Survival /Disease Free Survival /局所無再発生存率は Stage0：100% /100% /100%　StageI：100% /96.5% /98.2%　StageII：96.8% /87.6% /98.2% StageIIIA：94.5% /81.4% /93.1%　StageIIIB：85.5% /55.5% /75.4%　StageIV：74.3% /23.5% /63.3%。単変量解析の結果、CRM 陽性、骨盤神経叢合併切除、腫瘍径 3cm 以上、転移 LN 個数が 4 個以上、側方 LN 転移個数 2 個以上が局所再発の有意な危険因子であった。多変量解析では CRM 1mm 以下と側方 LN 転移個数 2 個以上が独立した局所再発危険因子であった。遠隔転移に関しては術前 CEA 高

値、CRM 1mm 以下、転移 LN 4 個以上が独立危険因子であった。

D. 考察

我々は現在まで厳密な術前診断に基づき、切除断端陰性の根治手術を目指し、時には周囲臓器や自律神経、内腸骨血管の合併切除も併用しながら手術を行ってきた。それでも尚、CRM 1mm 以下、pStageIIIB の手術＋術後補助化学療法での局所を含めた治療成績は不良である。今後このような症例の治療成績向上に努めるべきである。術前にこのような症例を選別することができるなら、術前化学放射線療法の治療成績向上効果を前向きに評価したい。

E. 結論

CRM 1mm 以下、pStageIIIB の手術＋術後補助化学療法での局所を含めた治療成績は不良である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1 Yusuke Kinugasa、Kenichi Suihara Topology of the Fascial Structures in Rectal Surgery:Complete Cancer Resection and the Importance of Avoiding Autonomic Nerve Injury. Seminars in Colon & Rectal Surgery. 21. 95-101. 2010

2 絹笠祐介:外科医のための大腸癌の診断と治療 5 大腸癌の外科治療 外科治療総論 直腸癌手術に必要な骨盤内解剖.臨床外科.65.190-196.2010

3 Shiomi A, Ito M, Saito N, Ohue M, Hirai T, Kubo Y, Moriya Y. Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. Int J Colorectal Dis.26(1).79-87.2010

2．学会発表

1. 絹笠祐介、齊藤修治、塩見明生 Laparoscopic Rectal Cancer Surgery Based on New Fascial Anatomy 第 24 回 International Society of University Colon and Rectal Surgeons Biennial Congress 2010/03/19

2. 渡部顕、齊藤修治、富岡寛行、橋本洋右、塩見明生、絹笠祐介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 prxD3 郭清における IMA 切離ｖｓ温存第 110 回日本外科学会定期学術集会 2010/04/08

3. 齊藤修治、塩見明生、絹笠祐介、橋本洋右、富岡寛行、渡部顕、金本秀行、坂東悦郎、寺島雅典、上坂克彦：側方リンパ節転移陽性直腸癌に対する手術治療成績第 110 回日本外科学会定期学術集会 2010/04/08

4. 塩見明生、絹笠祐介、齊藤修治、橋本洋右、富岡寛行、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：上部下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績の検討第 110 回日本外科学会定期学術集会 2010/04/08

5. 絹笠祐介：側方リンパ節転移に対する自律神経合併切除を伴った側方郭清の手技第２３回東海大腸外科治療研究会 2010/06/25

6. 塚本俊輔、森谷弘乃介、富岡寛行、山口智弘、塩見明生、絹笠祐介：病理学的隣接臓器浸潤直腸癌の検討第２０回骨盤外科機能温存研究会 2010/06/26

7. 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介：直腸癌手術における術後排尿障害の検討 第２０回骨盤外科機能温存研究会 2010/06/26

8. 塩見明生、伊藤雅昭、齋藤典男、平井孝、大植雅之、絹笠祐介、齊藤修治、森谷宜皓：低位前方切除術における一時的人工肛門造設適応について－多施設共同前向き臨床試験から 第６５回日本消化器外科学会 総会 2010/07/14

9.絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：骨盤内筋膜解剖を重視した自律神経温存腹腔鏡下直腸癌手術 第

２３回日本内視鏡外科学会　2010/10/18
10.塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期および長期成績　第２３回日本内視鏡外科学会 2010/10/18
11.絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：直腸周囲の筋膜解剖と機能温存直腸癌手術のための剥離層　第４８回　日本癌治療学会　2010/10/28
絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介：肛門尾骨靭帯の解剖. 第６５回日本大腸肛門病学会学術集会 2010/11/26
12. 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介、古角祐司郎、賀川　弘康、渡部顕、別宮絵美真、相川佳子、高柳智保、松本哲　腹腔鏡下直腸癌手術における問題点と対応　第６５回日本大腸肛門病学会　2010/11/26
13.塚本俊輔、森谷弘乃介、富岡寛行、山口智弘、塩見明生、絹笠祐介：病理学的隣接臓器浸潤大腸癌の検討　第６５回日本大腸肛門病学会学術集会　2010/11/26
14.富岡寛行、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介　原発性大腸癌に対する骨盤内臓全摘術の検討　第６５回日本大腸肛門病学会学術集会　2010/11/26

H. 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　金光幸秀　愛知県がんセンター中央病院消化器外科

研究要旨：下部直腸癌に対する側方郭清の適応規準を再考する。1975年から2009年までに系統的側方郭清を施行した根治度Aの下部直腸癌519例を対象とし、側方リンパ節の郭清効果インデックス（転移率×5年生存率/100）を算出すると、#252=5、#253=1、#280=0、#273lt=0、#273rt=0、#263Plt=1.7、#263Prt=1.9、#263Dlt=0.5、#263Drt=1.9、#283lt=2.1、#283rt=0.7、#293-292lt=0.6、#293-292rt=0.6であり、強度の違いがあるものの、#280・273を除いた側方リンパ節で郭清効果を認めた。また、術前に評価できる因子のみを用いて作成した、側方リンパ節転移を予測する多変量モデル（ノモグラム）のROC曲線下面積(AUC)は0.622であり、その転移予測能は不良であった。pSM、pMP、pA、pAiの正診率はそれぞれ98.4%、79.2%、68.1%、85.1%であり、SM以外の臨床的深達度診断は正確ではなかった。以上より、術前の深達度診断や側方リンパ節転移の予測は不正確であることからも、cMP以深を側方郭清の適応規準とすることは妥当であると考えられた。

A．研究目的

大腸癌治療ガイドラインでは、側方郭清の適応規準を腫瘍下縁がRbにあり、かつMPを越えて浸潤する症例としている。当院では、従来よりRbではcMP以深から側方リンパ節郭清の適応としてきた。今回その成績から、下部直腸癌に対する側方郭清の適応規準を再考する。

B．研究方法

1975年から2009年までに系統的側方郭清を施行した根治度Aの下部直腸癌519例を対象とし、上方向リンパ節（control）および側方リンパ節の郭清効果インデックス（転移率×5年生存率/100）を算出した。また、ロジスティック回帰分析から抽出された、術前に評価できる因子のみを用いて、側方リンパ節転移を予測する多変量モデル（ノモグラム）の作成を試みた。あわせて、深達度診断正診率の検討を行った。

（倫理面への配慮）

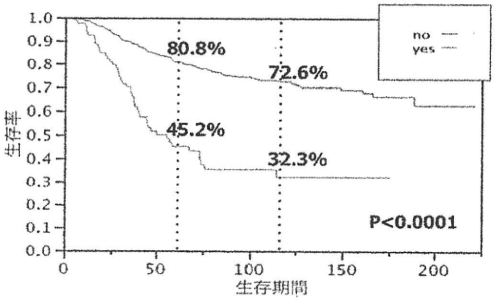
本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に従って本試験を実施する。

C．研究結果

側方転移陽性例は82例（15.8%）に認められ、5年生存率は側方転移陽性群(n=82)=45.2%、側方転移陰性群(n=437)＝80.8%であった(p＜0.0001)。

●側方転移陽性率＝15.8% (82/519)

●Overall Survival



深達度別の側方リンパ節転移率は

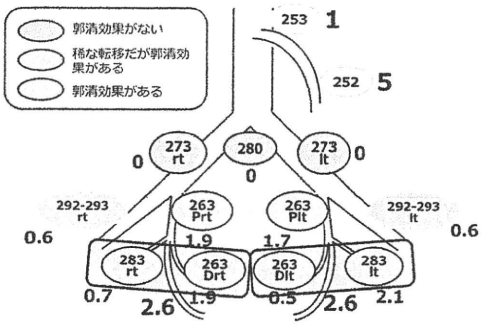
pTis-SM(n=12)=0%、pMP(n=173)=7.5%、pA(n=289)=19.7%、pAi(n=44)=27.3%で、転移陽性例の5年生存率はpMP=50.0%、pA=47.1%、pAi=31.3%であった。

深達度別側方転移率・生存率

深達度	n	側方転移率 %	転移例の5年生存率 %
pTis-SM	12	0.0	—
pMP	173	7.5	50.0
pA	289	19.7	47.1
pAi	44	27.3	31.3

各リンパ節の郭清効果インデックスは、#252=5、#253=1、#280=0、#273lt=0、#273rt=0、#263Plt=1.7、#263Prt=1.9、#263Dlt=0.5、#263Drt=1.9、#283lt=2.1、#283rt=0.7、#293-292lt=0.6、#293-292rt=0.6であり、強度の違いがあるものの、#280・273を除いた側方リンパ節で郭清効果を認めた。

各リンパ節の郭清効果インデックス



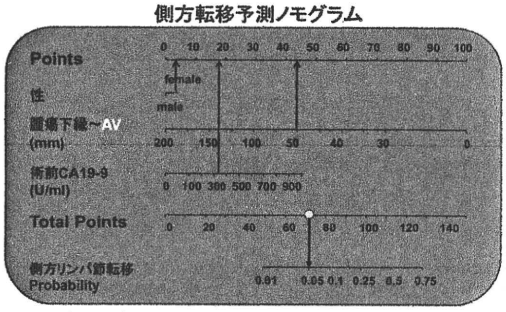
ロジスティック回帰分析にて、性別（女性、P=0.035）、腫瘍下縁からAVまでの距離（短い距離、p<0.0001）、術前CA19-9値（高値、p=0.043）が側方リンパ節転移の危険因子として抽出された。

側方リンパ節転移の危険因子

	単変量解析 P value	多変量解析 P value
年齢	NS	—
性	0.0352	0.4868
術前腫瘍径	NS	—
生検組織型	NS	—
肉眼深達度	NS	—
肉眼型	NS	—
腫瘍壁在	NS	—
腫瘍下縁　距離(内視鏡下)	0.0001	0.0006
術前CEA値	NS	NS
術前	0.0427	0.0309

これら3因子を用いた側方転移予測ノモグラムを作成すると、

側方転移予測ノモグラム



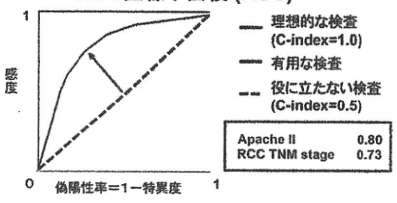
- ノモグラム＝多くの因子から一つの正確な予測値を出す数学的モデル
- 他の予測モデルよりも正確な予測値を得ることができる

ROC曲線下面積(AUC)=0.622(0.5=worthless test、1.0=perfect test)であり、その転移予測能は不良であった。

側方転移予測ノモグラムの予測値

ROC曲線下面積(AUC)＝0.62

ROC曲線下面積 (AUC)



pSM、pMP、pA、pAiの正診率はそれぞれ98.4%、79.2%、68.1%、85.1%であり、SM以外の臨床的深達度診断は正確ではなかった。

SM

	pSM	pSM以外	
cSM	2	1	3
cSM以外	5	368	373
	7	369	376

正診率=98.4%

MP

	pMP	pMP以外	
cMP	62	21	83
cMP以外	57	236	293
	119	257	376

正診率=79.2%

A

	pA	pA以外	
cA	165	57	222
cA以外	63	91	154
	228	148	376

正診率=68.1%

Ai

	pAi	pAi以外	
cAi	17	51	68
cAi以外	5	303	308
	22	354	376

正診率=85.1%

D．考察

深達度MP以深の下部直腸癌では、側方転移陽性であっても長期生存し治癒する症例が見込めることから、側方郭清は意義のある術式と考えられる。

E.結論

術前の深達度診断や側方リンパ節転移の予測は不正確であることからも、cMP以深を側方郭清の適応規準とすることは妥当であると考えられた。

F．研究発表

1. 論文発表

1 Kanemitsu Y, Hirai T,Komori K, Kato T. Prediction of residual disease or distant metastasis after resection of locally recurrent rectal cancer.53(5) 779-89 2010

2 An B, Kondo Y, Okamoto Y, Shinjo K, Kanemitsu Y, Komori K, Hirai T, Sawaki A, Tajika M, Nakamura T, Yamao K, Yatabe Y, Fujii M, Murakami H, Osada H, Tani T, Matsuo K, Shen L, Issa JP, Sekido Y. Characteristic methylation profile in CpG island methylator phenotype-negative distal colorectal cancers. Int J Cancer. 127(9) 2095-105 2010

3 Kanemitsu Y, Kato T, Komori K, fukui T, Mitsudomi T. Validation of a Nomogram for Predicting Overall Survival After Resection of Pulmonary Metastases from Colorectal Cancer at a Single Center World J Surg 34(12) 2973-78 2010

4 平井 孝, 金光幸秀, 小森康司 【マスターしておきたい縫合・吻合法の実際 より安全・確実に行うために】縫合・吻合法の実際 大腸切除後の再建術 回腸結腸吻合、 結腸結腸吻合. 外科治療 102（4） 2010

5 金光幸秀, 加藤知行, 小森康司, 平井孝 【大腸癌肝転移に対する治療のUpdate】大腸癌取扱い規約（第7版）で一新した肝転移分類（H分類とGrade分類）.外科治療 102（6） 821-28 2010

6 平井 孝, 金光幸秀、小森康司 【外科医のための大腸がんの診断と治療】5.大腸がんの外科治療 開腹手術腹会陰式直腸切断術 臨床外科 65（11） 264-70 2010

7 平井 孝, 金光幸秀、小森康司 手術手技 結腸右半切除D3郭清 no touch isolationと支配動脈走行variationへの対応 手術.64（8） 1169-75 2010

8 金光幸秀, 平井 孝、小森康司 国内直腸癌手術単独療法の成績と課題 大腸癌Frontier.3（1） 24-29 2010

2．学会発表

第74会大腸癌研究会

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

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 22 年 6 月までに 31 例の登録を行った。そのうち D3 郭清群が 15 例、ME 単独群が 16 例であった。最終診断は Stage1 が 5 例(16%)、Stage2 が 11 例(35%)、Stage3 が 15 例(48%)であった。術式は LAR が 23 例、APR が 8 例であった。全例プロトコール治療を終了し、現在外来フォロー中である

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た。

（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た。

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 22 年 6 月までに 31 例の登録を行った。そのうち D3 郭清群が 15 例、ME 単独群が 16 例であった。最終診断は Stage1 が 5 例(16%)、Stage2 が 11 例(35%)、Stage3 が 15 例(48%)であった。術式の内訳は LAR が 23 例、APR が 8 例であった。

D. 考察

症例登録、プロトコール治療を順調に完遂できたと考えている。

E. 結論

全例プロトコール治療を終了し、現在外来フォロー中である。研究を順調に継続している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文

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

畑啓昭、山口高史ほか：寒冷凝集素症患者に対し安全に腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行しえた 1 例.　日本消化器外科学会雑誌　第 43 巻　第 5 号　Page33-37　2010

Satoshi Ogiso • Takashi Yamaguchi ほか：Introduction of laparoscopic low anterior resection for rectal cancer early during residency: a single institutional stud on short-term outcomes. SurgEndosc

2.学会発表

山口高史,坂井 義治ほか：当院における下部直腸癌に対する側方郭清術. 第 65 回日本消化器外科学会雑誌. 2010

畑啓昭,山口高史ほか：大腸手術における周術期感染の予防・治療のストラテジー. 第 65 回日本消化器外科学会雑誌. 2010

小木曾聡,山口高史ほか：肛門管癌，鼠径リンパ節転移に対する郭清の検討. 第 65 回日本消

化器外科学会雑誌．2010

福田明輝　山口高史ほか：当院における横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の定型化．
第 65 回日本消化器外科学会雑誌．2010

山口高史：シンポジウム　エキスパートに学ぶ手術手技のコツと標準化への工夫：消化管《ビデオ》『腹腔鏡下結腸左半切除の定型化』第 8 回日本消化器外科学会大会 2010

山口高史　坂井義治ほか：腹腔鏡下直腸前方切除術における直腸剥離・切離・吻合を安全に行うための工夫．第 65 回日本大腸肛門病学会雑誌　63 巻 9 号　Page651　2010

西川元　山口高史ほか：化学療法が奏功した S 状結腸癌、骨髄癌腺症の 1 例．第 72 回日本臨床外科学会総会　抄録　71 巻増刊 Page931

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

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

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）

院内倫理委員会の承認を得た。

C．研究結果

2010年7月30日に目標症例700例に到達し登録を終了した。

D．考察

今後プロトコールを遵守して、追跡調査を継続する。

E.結論

症例の集積は終了し、Endpoint の結論に至るため，追跡調査を継続している。

F．研究発表

1. 論文発表

1) Noura S, Ohue M, Shingai T, Kano S, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Takenaka A, Murata K, Kameyama M.: Effects of intraperitoneal chemotherapy with mitomycin C on the prevention of peritoneal recurrence in colorectal cancer patients with positive peritoneal lavage cytology findings. Ann Surg Oncol. 2011; 18:396-404.

2) Noura S, Ohue M, Kano S, Shingai T, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O. Impact of metastatic lymph node ratio in node-positive colorectal cancer. World J Gastrointest Surg. 2010; 27;2:70-77

3) Tanida T, Ohue M, Noura S, Seki Y, Gotoh K, Motoori M, Kishi K, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O.: Long-term complete response of unresectable liver metastases from colorectal cancer. Hepatogastroenterology. 2010; 57:764-767.

4) Fujiwara A, Noura S, Ohue M, Shingai T, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Kamiura S, Tomita Y.: Significance of the resection of ovarian metastasis from colorectal cancers. J Surg Oncol. 2010; 102:582-587.

G．知的所有権の取得状況

1. 特許取得

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　三嶋秀行　大阪医療センター　外科医長

研究要旨：JCOG0212に登録した10例の予後追跡について検討した.再発はA群1例,B群1例であった.A（側方郭清）群５例に側方リンパ節転移はなかった.A群は1例肝に再発、B群は1例骨盤内リンパ節に再発した.自殺した1例を除き,9例生存中である.

A．研究目的

当院におけるJCOG0212の状況について検討する.

B．研究方法

JCOG0212に登録した10例を対象とし,予後追跡状況を検討した.

（倫理面への配慮）

院内IRBの承認を得た.

C．研究結果

JCOG0212登録10例の内訳はA群6例, B群4例, 男性5例,女性5例であった. 1例に自殺があり、現時点で生存9例、再発は2例（A群1例, B群1例）であった. A群の再発1例は術後2年6ヶ月で肝転移が出現し,肝切除を行い,切除後にJCOG0603に登録した. B群の再発1例は術後3年半に骨盤内リンパ節に再発した. 側方郭清群のA群５例に側方リンパ節転移はなかった.

D．考察

画像診断の進歩により, 術前にリンパ節転移が描出されない直腸癌の側方リンパ節転移陽性率は以前より低下していることが推測される. 再発を確認するには長期の追跡が必要である.

E.結論

最新の術前画像診断で側方リンパ節腫大がない下部直腸癌に対する側方リンパ節予防郭清の意義はJCOG0212で示されるので結果が期待される.

F．研究発表

1. 論文発表

1）三嶋秀行　わが国における大腸癌臨床試験の実践　日本外科学会雑誌111 (3)：42-44,2010

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
研究分担報告書
側方リンパ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　　市立堺病院がんセンター長

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、症例登録した。他院手術例を含め追跡調査中であるが、現在のところ全例無再発生存中である。

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

JCOG0212 臨床試験に通算 7 例を登録した。StageIII 症例に対しては術後補助化学療法を施行した。重篤な有害事象は認めず、脱落症例は認めていない。登録は終了しフォローアップ中であるが、全例生存中している。

D. 考察

側方郭清を施行するか否かのランダム化試験であるが、期間を延長して登録終了できた。日本でしか行い得ない臨床試験であり、正確な治療成績を出すためにもデータの蓄積、フォローアップに協力していく予定である。

E. 結論

登録した症例のフォローアップ、追跡調査を継続する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Hiroki Shimizu, Hiroshi Imamura, Katsuya Ohta, Yasuhiro Miyazaki, Tomono Kishimoto, Mutsumi Fukunaga, Hiroki Ohzato, Masayuki Tatsuta, Hiroshi Furukawa : Usefulnass of Staging Laparoscopy for Advenced Gastric Cancer. Surg Today. 2010. 40: 119-124

2. 学会発表

1) M. Nishiyama, K. Murata, M. Fukunaga, H. Takemoto, M. Ohue, R. Ikeda, S. Wada, H. Eguchi, N. Tomita, M. Watanabe : Identification of predictive biomarkers for individual response to mFOLFOX6 in colorectal cancer patients. : 35th ESMO Congress, Milano 2010.

2) T. Moriwaki, H. Bando, A. Takashima, N. Boku, T. Esaki, K. Yamashita, M. Fukunaga, Y. Miyake, K. Katsumata, I. Hyodo; Efficacy and safety of second-line bevacizumab (BV) plus FOLFIRI / FOLFOX in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who failed prior-combination chemotherapywithout BV:

Multicenter retrospective 2nd-BV study in Tsukuba CancerClinical Trial Group (TCTG) . 35th ESMO Congress, Milano 2010.

3) H. Takemoto, K. Murata, N. Tomita, M. Fukunaga, M. Watanabe, M. Ohue, R. Ikeda, K. Tanimoto, K. Hiyama, M. Nishiyama : Pharmacogenomic analysis for individual response to mFOLFOX6 in colorectal cancer: Identification of genes and genotypes correlated with therapeutic response and toxicity. the 2010 Annual Meeting of the American Society of ClinicalOncology. June 4- 8, Chicago 2010

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　　吹田市民病院　外科　主任部長

研究要旨：2006年7月より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参加し、最終的に15例の症例を登録した。A群（側方郭清群）8例、B群7例と均等に割り付けられ、1例を他病死にて失ったが、ほかの14例はスケジュール通りにフォローアップできている。

A．研究目的

下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清術の意義を、JCOG0212のランダム化比較試験に症例登録することにより、検討している。

B．研究方法

適格症例の遺漏なく拾い上げの後に患者への説明を行い、同意を得た症例を手術中に登録している。

（倫理面への配慮）

本研究の研究計画は、院内IRBの承認を受けており、患者への十分な説明の後に同意文書を得て行われている。患者個人情報を省いた形でJCOGデータセンターにCRFを送付している。

C．研究結果

2006年7月より本試験に参加し、最終的に15例の症例を登録した。A群（側方郭清＝神経温存D3郭清 群）8例、B群（直腸間膜切除＝ME 群）7例と均等に割り付けられ、1例を他病死にて失ったが、ほかの14例はスケジュール通りにフォローアップできている。

側方郭清群において、術直後からの大腿神経麻痺を1例経験した。40歳代女性で、術前合併症なし。手術は通常と変わらぬ手技で行われたが、直後から左下肢、特に大腿四頭筋の脱力が出現し、歩行不能となった。その後徐々に回復し、松葉杖にて退院。Stage IIIであったため、通院リハビリをしながら5FU/LVによる補助療法と、一時ストマ閉鎖手術を行ったが、術後8ヶ月の現在では杖なしでほぼ術前同様に歩行できるまで回復した。

原因としては、砕石位、開創器、筋拘などによる圧迫、近傍を電気メスで郭清した際の熱傷等が考えられるが、側方郭清が影響した可能性はある。なお、本研究は2011年7月末に701例の登録にて終了し、現在短期成績の解析が進んでいる。

D．考察

現在までに明らかにされているJCOGでの解析結果から、特に興味深いのは、側方郭清群における側方リンパ節転移率7.4%というデータである。これらの内訳を解析し、直腸間膜内にリンパ節転移がないのに側方のみに転移のある症例の率を知りたい。おそらくかなり少ない症例数と予測されるが、これら症例の予後は興味深い。

この数値から、直腸間膜切除群でstage IIと病理診断された中でも実際には側方転移がある症例がどのくらいあるかが予測できる。

これらの症例は直腸間膜切除のみによるダウンステージとなり、術後補助療法も受けていないことになる。全体の予後にはおそらく差を生じることはないと予想するが、情報として知っておく必要はある。

E.結論

JCOG研究の症例登録が終了した。当院にて登録した症例について、腫瘍学的フォローアップを適正に行うだけでなく、性機能、排尿機能等の晩期合併症のフォローアップも正しく行っていく必要がある。

F．研究発表

1. 論文発表

Shimizu J, Ikeda K, Fukunaga M,Murata K,Miyamoto

A,Umehsima K,Kobayashi T,and Monden M. Multicenter Prospective Randomized Phase Study of Antimicrobial Prohylaxis in Low-Risk Patients Undergoing Colon Surgery,Surg Today, 2010(40); 954-957. 2010

Tomimaru Y, Ide Y, and Murata K. Outcome of laparoscopic surgery for colon cancer in elderly patients. Asian Journal of Endoscopic Surgery,2011(4);1-6.2011.

村田幸平, 三上恒治, 山田昌秀, 井出義人, 大和田善之, 西垣貴彦, 長瀬博次, 向井亮太, 桃實徹, 村上昌裕, 岡田一幸, 柳沢哲, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 大腸癌化学療法中に発症したITPに対する脾動脈塞栓, 癌と化学療法, 37(12); 2605-2607. 2010

西垣貴彦, 井出義人, 村田幸平,大腸癌肝転移に対する全身化学療法後肝切除例の検討, 癌と化学療法, 37(12); 2566-2568. 2010

井出義人, 村田幸平, Stage 大腸癌に対する腹腔鏡下原発巣切除, 癌と化学療法, 37(12); 2582-2584. 2010

向井亮太, 井出義人, 村田幸平,皮膚瘻を伴う下部直腸癌に対する骨盤内蔵全摘術と腹直皮弁による会陰形成の１例, 癌と化学療法, 37(12); 2294-2296. 2010

村田幸平, 井出義人, 能浦真吾, 大植雅之, 亀山雅男, 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, 手術, 64(13); 1959-1962. 2010

２．学会発表

村田幸平, 井出義人, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, 太田英夫, 柳沢哲, 岡田一幸, 向井亮太, 長瀬博次, 二次治療以降におけるベバジスマブの有用性, The 8th Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology, 2010

井出義人, 横内秀起, 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K-ras変異との関係, The 8th Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology, 2010

村田幸平, 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, チーム医療を基盤とした化学療法, 第110回日本外科学会定期学術集会, 2010

井出義人, 衣田誠克, 村田幸平, 進行大腸癌に対するセツキシマブの反応性とK-ras遺伝子変異, 第110回日本外科学会定期学術集会, 2010

長瀬博次, 井出義人, 村田幸平, 上腕静脈ポート留置症例の検討, 第110回日本外科学会定期学術集会, 2010

村田幸平, 井出義人, 一般病院におけるセツキシマブの導入とk-ras遺伝子変異検索, 第96回日本消化器病学会総会, 2010

井出義人, 井上信之, 村田幸平, 経肛門イレウスチューブを用いた閉塞性大腸癌に対する一期的腹腔鏡下手術, 第96回日本消化器病学会総会, 2010

村田幸平, 太田英夫, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, 井出義人, 柳沢哲, 岡田一幸, 向井亮太, 長瀬博次, 腹腔鏡によるステージ 大腸癌原発巣切除術, 第96回日本消化器病学会総会, 2010

村田幸平, 井出義人, 三上恒治, 山田昌秀, 長瀬博次, 向井亮太, 岡田一幸, 横内秀起, 衣田誠克, 大腸癌化学療法中に発症したITPに対する脾動脈塞栓療法, 第32回日本癌局所療法研究会, 2010

向井亮太, 村田幸平, 井出義人, 長瀬博次, 岡田一幸, 横内秀起, 衣田誠克, 皮膚瘻を伴う下部直腸癌に対する骨盤内蔵全摘と腹直筋皮弁による会陰形成, 第32回日本癌局所療法研究会, 2010

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, 切除不能進行大腸癌に対する腹腔鏡下

原発巣切除術, 第32回日本癌局所療法研究会 2010, 2010

西垣貴彦, 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, 大腸癌肝転移に対する全身化学療法後肝切除例の検討, 第32回日本癌局所療法研究会　2010, 2010

村田幸平, 西垣貴彦, 井出義人, 大和田善之, 長瀬博次, 向井亮太, 桃實徹, 村上昌裕, 岡田一幸, 柳沢哲, 戒井力, 横内秀起, 衣田誠克, 大腸癌の肝転移に対して化学療法後に肝切除を施行した症例の検討, 第73回大腸癌研究会, 2010

村田幸平, 桃實　徹, 井出義人, 大腸癌肝転移に対する全身化学療法併用肝動注, 第73回大腸癌研究会, 2010

村田幸平, 大和田善之, 井出義人, 大腸癌肝転移に対する化学療法後ラジオ波焼灼療法 (RFA)の有効性と適応, 第73回大腸癌研究会, 2010

村田幸平, 井出義人, 衣田誠克, 大腸癌による閉塞・穿孔に対する緊急手術例の検討, 第73回大腸癌研究会, 2010

井出義人, 衣田誠克, 村田幸平, 大腸癌イレウスに対する腹腔鏡下手術, 第65回日本消化器外科学会総会, 2010

村田幸平, 井出義人, 岡田一幸, 太田英夫, 丸山憲太郎, 向井亮太, 衣田誠克, 腹腔鏡下大腸切除の成績を開腹と同等にするための工夫 -合併症ゼロを目指して-, 第65回日本消化器外科学会総会, 2010

北村陽介, 井出義人, 村田幸平, mFOLFOX6施行中に発症した小腸多発潰瘍, 絞扼性イレウスの手術例, 第65回日本消化器外科学会総会, 2010

向井亮太, 井出義人, 村田幸平, 長瀬博次, 岡田一幸, 太田英夫, 柳沢哲, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, 当院におけるステージIV大腸癌に対する腹腔鏡手術の有効性の検討, 第65回日本消化器外科学会総会, 2010

村田幸平, 井出義人, Kras遺伝子変異から見たcetuximab感受性の検討, 第69回日本癌学会学術総会, 2010

井出義人, 村田幸平, UGT1A1 遺伝子多型からみた塩酸イリノテカン有害事象の検討, 第69回日本癌学会学術総会, 2010

村田幸平, 井出義人, 向井亮太, 桃實　徹, 衣田誠克, 大腸がん地域連携パスのめざすもの, 第65回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010

村田幸平, 井出義人, 向井亮太, 桃實　徹, 衣田誠克, 腹腔鏡下右半結腸切除における腸間膜修復, 第65回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010

向井亮太, 井出義人, 村田幸平, 腹直筋皮弁による会陰形成を併用した骨盤内蔵全摘の1例, 第65回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010

井出義人, 村田幸平, 大腸手術における一時ストマの選択とその管理・問題点, 第65回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010

岡明美, 吉野新太郎, 米川ゆみ子, 出開豊子, 村田幸平, 外来化学療法における「化学療法パスポート」を使用した病院, 患者, 院外薬局の情報共有, 第4回日本緩和医療薬学会年会, 2010

村田幸平, 椿尾忠博, 井出義人, 衣田誠克, 診療所と病院の共同制作による大腸がんの地域連携パス, 第8回日本消化器外科学会, 2010

村田幸平, 井出義人, 長瀬博次, 向井亮太, 岡田一幸, 衣田誠克, kras遺伝子変異から見たcetuximab の治療効果, 第52回日本消化器病学会大会, 2010

向井亮太, 井出義人, 村田幸平, 皮膚瘻を伴う下部直癌に対する骨盤内蔵全摘と腹直筋皮弁による会陰形成, 第8回日本消化器外科学会, 2010

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, 上腕中心静脈ポートの長期成績と合併症, 第8回日本消化器外科学会, 2010

村田幸平, 井出義人, 柳沢哲, 岡田一幸, 村上昌裕, 桃實　徹, 向井亮太, 長瀬博次, 大和田善之, 西垣貴彦, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 腹腔鏡下大腸切除において腸間膜修復は必要か, 第23回日本内視鏡外科学会総会, 2010

井出義人, 衣田誠克, 村田幸平, 腹腔鏡手術はStageIV大腸癌患者に利益をもたらすか, 第23回日本内視鏡外科学会総会, 2010

桃實徹, 井出義人, 村田幸平, 当科における進行・再発大腸癌に対するXELOX療法の安全性の検討, 第48回日本癌治療学会学術集会, 2010

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、症例登録した。

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

症例の登録を完了した。当院より４２症例の登録を行った。男性が２９例と女性が１３例で、神経温存 D3 郭清が２０例と ME 単独が２２例であった。

登録４２症例のうちリンパ節転移を２０例に認めた。神経温存 D3 郭清２０例のうちリンパ節転移は９例で、側方リンパ節転移を認めたのは１例であった。

神経温存 D3 郭清２０例を含む登録４２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２９例全員に行い無回答が１例あった。術後１年経過後の性機能アンケート調査も１年経過２７例全員に行った。

登録４２症例のうち再発を１２例に認めた。神経温存 D3 郭清群２０例のうち再発は７例、肝再発が５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２２例のうち再発は５例で、肝と肺の単独再発が各１例と３例の骨盤内再発を認めた。

その他、登録４２症例のうち異時性多発がんを１例と異時性重複がんを３例に認めた。

D. 考察

登録は４２症例である。神経温存 D3 郭清２０例と ME 単独２２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が、今後集積した両群の症例を比較し評価を行う。

E. 結論

今後も継続して研究を行う。

F. 研究発表

なし。

G. 知的所有権の取得状況なし。

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　久保義郎　四国がんセンター　消化器外科医長

研究要旨：直腸癌に対する側方郭清の有用性を証明するために，ランダム化第III相比較臨床試験（JCOG0212）に参加して症例の登録を行った．当院より登録した10例の有害事象や予後について検討した．

A．研究目的

臨床的に側方リンパ節転移が疑われない下部直腸癌に対する側方郭清の意義について明らかにすること．

B．研究方法

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clinical stageII・IIIの治癒切除可能な下部直腸癌症例に対して，JCOG0212のプロトコールに定められた適格基準に従い，患者同意の上，試験登録を行った．当院より登録した10例について検討した．

（倫理面への配慮）

IRB で審査承認された文書で十分な説明を行い，文書で同意を得て登録を行った．

C．研究結果

10例の内訳は，年齢が58±11（40～75）歳，男性７例，女性３例．いずれも主占居部位はRbで腫瘍径は4.9±1.0（3.4～6.5）cmであった．手術は低位前方切除を7例，腹会陰式直腸切断術を3例に行い，リンパ節郭清は側方郭清あり（A群）が5例，側方郭清なし（B群）が5例であった．手術時間は229±18（130～296）分で，A群の方が平均で約90分長かった．出血量は659±527（100～1710）ｇで，やはりA群の方が平均で約600ml多かった．術後入院期間は23±16（12～64）日で，両群間に差はなかった．

組織型は，高分化型:4例，中分化型:5例，粘液癌:1例で，壁深達度はmp:2例，a1:5例，a2:3例で，リンパ節転移は5例に認め，n1:例，n2:2例であったが，A群において側方リンパ節に転移を認めた症例はなかった．

術後10日目の残尿量が50mlを超えたのはA群の1例のみであった．術後合併症は4例に認め，骨盤内感染2例（Grade3とGrade2）と縫合不全1例（Grade3），創感染1例（Grade2）で，A群が3例，B群が1例であった．観察期間33±20（6～78）か月で，再発はB群の1例に肺転移を認め，化学療法を施行中である．全例生存している．

D．考察

骨盤内リンパ節郭清は，我が国では側方リンパ節郭清と称され，直腸癌の手術では欠かせない手技のように行われてきた．しかし，欧米では排尿障害や性機能障害などの合併症や後遺症が多いことや骨盤リンパ節に転移があれば予後不良であるという理由で，必ずしも支持されていない．確かに，側方リンパ節郭清を行うことにより，骨盤内局所制御および生存率改善が期待されるが，手術時間は延長し，出血量は増え，排尿障害や性機能障害が出現しやすいという欠点もある．術後のQOLの低下を考えると，予防的に側方郭清を行わず，術後にもし側方リンパ節転移が出現した際に，他に遠隔転移がなければ，手術（側方郭清）を行うのも一つの治療方針と思われる．そこで，側方リンパ節を郭清することが，局所再発の減少や生存率の向上にどれだけ有効であるかを証明することは非常に