を行った。

5、プロトコール治療中止症例

1) 登録番号 0441 骨盤内、腹腔内に小結節が多数あり、迅速病理診断にて腹膜播種(+)と診断された。根治度 C となり、プロトコール治療を中止した。

2)登録番号 0741 手術後に肺結核を発症した。P-StageⅢA のため術後補助化学療法が必要だったが、肺結核の治療のため補助化学療法を行うことが出来なかった。経過観察のみ行っているが、再発は認めていない。

D. 考察

有害事象および再発形式においては、腹腔鏡下手術特有の有害事象、再発形式は認めていない。本臨床試験の進行上、問題点は認めていない。

E. 結論

・登録症例は 26 例であった。

・有害事象は想定される範囲内のものであり、重大な問題は起こっていない。

F. 健康危険情報　なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得なし
2. 実用新案登録　なし
3. その他　なし

H. StageⅣ大腸癌に対する腹腔鏡下手術

当科では、StageⅣに対しては開腹手術を基本としている。2006 年に肝転移のある S 状結腸癌、2010 年に肝転移のある直腸 S 状部癌の計 2 例に対して腹腔鏡下手術を行った。いずれも術後合併症はなく、約 1 ヶ月後に化学療法を開始することができた。

＜論文発表＞

1) 植竹宏之、杉原健一
Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法
大腸癌ガイドラインサポートハンドブック
杉原健一　編集
133-134、2010 年、医薬ジャーナル

2) Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Saito Y, Watanabe M, Morita T, Hida J, Ueno M, Ono M, Yasuno M, Sugihara K
Is total mesorectal excision always necessary for T1-T2 lowe rectal cancer?
Ann Surg Oncol : 2010 : 17 : 973-980

3) 小林宏寿、植竹宏之、樋口哲郎、榎本雅之、安野正道、飯田聡、吉村哲規、石川敏昭、石黒めぐみ、加藤俊介、小野宏晃、菊池章史、山内慎一、杉原健一
メシル酸イマチニブ投与後に切除した直腸 GIST の 1 例
癌と化学療法:2010:37(12):2620-2622

4) 安野正道、杉原健一
大腸癌肝転移治療の新たな展開
外科：2010：72(2)：115-122

5) 安野正道、石川敏昭、杉原健一
大腸癌肝転移に対する新しい化学療法後肝切除戦略—Conversion therapy と Neoadjuvant therapy について—
外科治療：2010：102(6)：863-872

6) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、植竹宏之、飯田　聡、石川敏昭、石黒めぐみ、加藤俊介、杉原健一

直腸進行癌の特性—特に直腸 Rb の進行癌

INTESTINE：2010：14(6)：615-618

7) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、植竹宏之、飯田　聡、石川敏昭、石黒めぐみ、加藤俊介、小野宏晃、菊池彰史、山内慎一、杉原健一

大腸癌

外科治療：2010：103(5)：450-456

＜学会発表＞

1) 安野正道、石黒めぐみ、小林宏寿、石川敏昭、飯田聡、植竹宏之、樋口哲郎、榎本雅之、杉原健一

下部進行直腸がんに対する自律神経温存側方郭清手技について

第 110 回日本外科学会：2010 年 4 月 8 日：名古屋

2) 杉原健一

映像による私の手術手技

直腸癌に対する標準手術:筋膜に沿った剥離・授動

第 110 回日本外科学会：2010 年 4 月 8 日：名古屋

3) 小林宏寿、樋口哲郎、榎本雅之、安野正道、植竹宏之、飯田聡、吉村哲規、石川敏昭、石黒めぐみ、塚本俊輔、菊地章史、小野宏晃、杉原健一

大腸癌取扱い規約における腹膜播種分類の妥当性について

第 110 回日本外科学会：2010 年 4 月 9 日：名古屋

4) 安野 正道、石川 敏昭、植竹 宏之、石黒 めぐみ、小林 宏寿、吉村 哲規、飯田 聡、樋口 哲郎、榎本 雅之、杉原 健二

大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6+BV (bevacizumab)化学療法後肝切除の有効性と安全性の検討

第 65 回日本消化器外科学会：2010 年 7 月 14 日:下関

5) 小林 宏寿、樋口 哲郎、榎本 雅之、安野 正道、植竹 宏之、飯田 聡、吉村 哲規、石川 敏昭、石黒 めぐみ、杉原 健二

進行右側結腸癌に対して D3 郭清は常に必要か？

第 65 回日本消化器外科学会：2010 年 7 月 14 日:下関

6) 小林 宏寿、West Nicholas、Quirke Philip、Hohenberger Werner、高橋慶一、杉原健一

世界的に見た日本の結腸癌手術の質. 日英独共同研究

第 65 回日本大腸肛門病学会:2010 年 11 月 27 日：浜松

7) 樋口哲郎、小林宏寿、石黒めぐみ、加藤俊介、石川敏昭、小野宏晃、菊池章史、山内慎一、飯田聡、植竹宏之、榎本雅之、杉原健一

当科の大腸癌治療成績-大腸癌術後フォーローアップ研究会他施設との比較-

第 65 回日本大腸肛門病学会:2010 年 11 月 27 日：浜松

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

研究分担者　渡邊昌彦　北里大学医学部外科

研究要旨　腹腔鏡下および開腹手術を施行した右側結腸癌各々100症例を対象として，手術時間，出血量，合併症，および予後を検討した．手術時間に統計学的差は認めず，出血量，在院期間，合併症の結果は統計学的に有意に改善し，予後は開腹群よりむしろ良好であった．また予後に関しては，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．われわれは、昨年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，本術式の良好な成績を明らかにした．本年は，マッチング症例における開腹・腹腔鏡下右半結腸切除を比較しその有効性に関するデータを解析する．

B. 研究方法

1990年から2004年までに右半結腸切除を受けた患者（開腹群100例および腹腔鏡100例）を対象として治療成績の比較改正をおこなった．予後に関しては前半期（1990年~2000年）および後半期（2001年~2004年）にわけて解析を行った。

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

術後短期成績に関しては，手術平均時間は開腹群195分に対して，腹腔鏡下群215分と若干眺めであったが統計学的有意差を認めなかった．一方で、出血量に関しては開腹群120mlに対して，腹腔鏡下群50mlと有意に腹腔鏡下手術が少なかった（$p<0.001$）.在院期間も開腹群17日に対して，腹腔鏡下群9日と有意に腹腔鏡下手術が短かった（$p<0.001$）.また，開腹群に対して，腹腔鏡下群は創感染の率が低く（$p=0.019$），イレウスの発生が低い（$p=0.013$）ことが確認された．

観察期間中央値は前半期の患者は開腹群105カ月、腹腔鏡下群101カ月であり、後半期の患者は開腹群68カ月、腹腔鏡下群63カ月であった．67.8カ月で，男女比は214：166であった．手術術式は，全例右半結腸切除術を施行した．患者背景（性別，年齢，部位，BMI，ASA，サイズ，リンパ節郭清個数，pT，pN，pM，pStage，組織型）に有意差を認めなかった．

長期予後に関しては，stage I/II症例とstage III症例に分けて治療成績（OS, DFS）を比較解析した．開腹群と腹腔鏡下群の予後はStage I/IIに関しては再発症例がほとんどなく，DFSは94.9%，95.1%であり，OSは95.8%, 95.0%であった．Stage IIIに関しては再発症例の有意差は認めないものの，DFSは60.4%，71.3%であり，OSは64.1%, 73.6%で腹腔鏡下手術の方が約10%良好であった．

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．

本研究において腹腔鏡下右半結腸切除術は開腹右半結腸切除術に比較して，出血量の少なさや在院期間の短縮，さらには合併症の低さから安全で推奨される手術であると考えられた．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り，さらに注目すべき点としては腹腔鏡下右半結腸切除の生存率が約 10% ほどよいことが明らかになった．今後さらに症例を増やして検討すべきであると考えられた．

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対症例対照研究の重要性を再認識させられる結果であった．

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

1) Katoh H., Yamashita K. ,Guoqin Wang., Satoh T., Nakamura T., Watanabe M. Anastomotic leakage contributes to the risk for systemic recurrence in stage II colorectal cancer. J. Gastroenterol. Surg. 2011;15:120-129.

2) Onozato W., Yamashita Keishi., Yamashita Kazuya., Kuba T., Kato H., Nakamura T., Satoh T., Watanabe M. Genetic alteration of K-ras may reflect prognosis in stage III colon cancer patients below 60 years of age. J Surg Oncol. 2011;103:25-33..

2．学会発表

1) 佐藤武郎, 小澤平太, 池田篤, 内藤正規, 中村俊隆, 小野里航, 筒井敦子, 三浦啓壽, 西宮洋史, 井原厚, 渡邊昌彦：pCR は術前化学放射線療法で得られる無再発生存のサロゲートマーカーになるか？. 第 65 回日本消化器外科学会総会, 2010.7.14-16, 下関.

2)中村俊隆, 小野里航, 内藤正規, 池田篤, 佐藤武郎, 小澤平太, 井原厚, 渡邊昌彦：腹腔鏡下直腸癌手術の手術手技の定型化を目指して. 第 65 回日本消化器外科学会総会, 2010.7.14-16, 下関.

3)佐藤武郎, 内藤正規, 池田篤, 小倉直人, 小野里航, 大木暁, 中村隆俊, 井原厚, 渡邊昌彦：術前化学放射線療法で局所・骨盤内再発は 0%にできるか？第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010.10.28-30, 京都.（日本癌治療学会誌, 45-1:162,2010）

4) 中村隆俊, 小野里航, 内藤正規, 池田篤, 佐藤武郎, 渡邊昌彦：腹腔鏡下直腸癌手術手技の定型化をめざして：第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 浜松, 2010, 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)63 巻 9 号 Page651(2010.09)

5) 小倉直人, 佐藤武郎, 小野里航, 内藤正規, 池田篤, 中村隆俊, 渡邊昌彦：クリニカルパスを用いた大腸癌手術における入院期間の妥当性と諸問題の検討：第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 浜松, 2010, 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)63 巻 9 号 Page618(2010.09)

6) 内藤正規, 佐藤武郎, 小澤平太, 中村隆

俊，池田篤，小野里航，井原厚，渡邊昌彦：結腸癌における転移陽性リンパ節個数と予後の検討：第 72 回大腸癌研究会，久留米，2010，日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)63 巻 7 号 Page450(2010.07)

7) 中村隆俊，小野里航，内藤正規，池田篤，佐藤武郎，小澤平太，井原厚，渡邊昌彦：腹腔鏡下結腸癌手術の長期予後の検討：第 110 回日本外科学会定期学術集会，名古屋，2010，日本外科学会雑誌(0301-4894)111 巻臨増 2 Page609(2010.03)

8)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：当院における大腸癌腹膜転移に対する治療指針の検討：第 110 回日本外科学会定期学術集会，名古屋，2010，日本外科学会雑誌(0301-4894)111 巻臨増 2 Page500 (2010.03)

9)佐藤武郎，小澤平太，池田篤，内藤正規，中村俊隆，小野里航，筒井敦子，三浦啓壽，西宮洋史，井原厚，渡邊昌彦：切除不能・再発大腸癌に対する化学療法の問題点．第 110 回日本外科学会定期学術集会，2010.4.8-10，名古屋．（日本外科学会誌，111-2:330，2010）

10)内藤正規，佐藤武郎，池田篤，小倉直人，小野里航，大木暁，中村俊隆，渡邊昌彦：大腸癌同時性肝転移に対する治療戦略の検討．第 73 回大腸癌研究会，2010.7.2，鹿児島．

11)池田篤，佐藤武郎，小澤平太，内藤正規，小野里航，中村俊隆，井原厚，渡邊昌彦：安全な大腸鏡視下手術のための造影 CT による血管走行の評価．第 65 回日本消化器外科学会総会，2010.7.14-16，下関．

12) 内藤正規，佐藤武郎，池田篤，小倉直人，小野里航，大木暁，中村隆俊，渡邊昌彦：当院における大腸癌腹膜転移症例に対する至適な治療方針の検討．第 48 回日本癌治療学会学術集会，2010.10.28-30，京都．（日本癌治療学会誌，45-1:118,2010）

13)M.Naito,T.Sato,A.Ikeda,N.Ogura,W.Onozato,K.Kojyo,T.Nakamura,M.Watanabe: Mesenteric panniculitis after colon surgery: four cases report and a review of the literture in Japan. 12th China-Japan-Korea Colorectal Symposium, 2010.12.4-5, Shanghai, China

14)池田篤，小倉直人，小野里航，内藤正規，中村俊隆，佐藤武郎，渡邊昌彦：大腸癌の Oncologic Emergency;当院での経験とアルゴリズム．第 73 回大腸癌研究会，2010.7.2，鹿児島．

15)小野里航，山下継史，中村俊隆，大木暁，鎌田弘樹，小倉直人，内藤正規，池田篤，小澤平太，佐藤武郎，井原厚，渡邊昌彦：若年結腸癌における K-ras 遺伝子変異の意義．第 73 回大腸癌研究会，2010.7.2，鹿児島．

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

研究分担者　齋藤　典男　国立がん研究センター東病院　消化管腫瘍科下部消化管外科長

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の根治性に関するﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験を実施計画書に基づき実施した。本研究は国立がんセンター倫理審査委員会にて平成 16 年 11 月 25 日に承認され症例登録が可能となったが、先行する他の研究と対象症例が競合したため、平成 17 年 4 月 28 日から登録を開始し平成 21 年 3 月 27 日に登録を終了した。ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療も平成 21 年 9 月 15 日に完了した。登録症例総数 77 例での研究を行った。

A. 研究目的

治癒切除可能な盲腸癌、上行結腸癌、S 状結腸癌、上部直腸癌(Rs)のうち T3,T4(他臓器浸潤を除く)症例を対象に、腹腔鏡下手術を行った患者の遠隔成績と現在の標準手術である開腹手術を行った患者の遠隔成績を比較検討し腹腔鏡下手術が標準的手術となり得るか否かを検討する。

B. 研究方法

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を実施計画書に記載された適格基準を満たし、かつ同意の得られた患者を研究事務局に登録し、術式の割付にしたがった治療を行う。ただし手術を含めたﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中に適格基準を逸脱する病状が判明した場合や合併症が生じた場合は、担当医の判断でﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療を中止し適切な術式や治療を選択する。

（倫理面への配慮）

説明文書および説明ﾋﾞﾃﾞｵを用いて本研究の内容を十分に説明し、文書による同意の得られた患者を対象とする。またいかなる時点でも同意を撤回でき、同意の撤回による不利益を生じず適切な治療を続けることができる事を説明する。本研究は国立がんセンター倫理審査委員会にて平成 16 年 11 月 25 日に承認された。

C. 研究結果

平成17年5月から平成21年3月27日の登録終了日までの手術症例のうち適格例の全例130例(説明率100%)に本研究の登録の依頼を行った。このうち同意取得は77例で同意取得率は59%であった。平成18年度までは71%の同意取得率であったが、平成19年度は48%、平成20年度は54%と低下している。当院での拒否例は53例で、開腹手術を希望した患者は13例(25%)で腹腔鏡下手術を希望した患者は40例(75%)であり腹腔鏡下手術を希望する患者が急増している。開腹手術を希望した患者の理由はほとんどが治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していたが、『ランダム化がいやだ』

や『手術時間の短い手術』として開腹手術を選択した例もあった。一方腹腔鏡下手術を選択した5例は『実験台になりたくない』『ランダム化がいやだ』でどちらかと言えば腹腔鏡下手術を選択していた。残り35例は低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。

実際の登録症例の内訳と経過

平成21年3月27日までに77例を登録し、開腹手術群（以下A群）に37例、腹腔鏡下手術群（以下B群）40例が割り付けられた。B群で開腹移行が2例あったがﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療は完遂された。術中腹膜転移を診断しﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止となった症例を2例認めたA群1例、B群1例、またB群で術中に肝転移を診断したが腹腔鏡下に切除を行った症例が１例あった。A群の術後在院日数は7-13日平均9.1日、B群では7-22日平均8.2日であった。B群で最長22日の入院を要した症例は縫合不全であったが、保存的に改善し退院となった。この１例を除いたB群の平均在院日数は7.8日であった。ﾄﾞﾚｰﾝ抜去後の腹水漏出のためにﾄﾞﾚｰﾝ抜去部を縫合した例がA群に2例あり、B群には認めなかった。術後の短期的な再手術等の大きな合併症は両群とも認めず良好な経過で退院した。

報告症例

平成17年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止1　登録番号125

A群で術中に腹膜転移を診断した。

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止2　登録番号172

B群のp-stageⅢで補助抗癌剤治療拒否

術中有害事象1　登録番号176

B群で術中尿管損傷

術後晩期合併症1　登録番号176

B群で術後腸閉塞

平成18年度報告済み症例

開腹移行例1　登録番号234

B群で開腹移行

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止3　登録番号301

A群で洗浄細胞診陽性

術中有害事象2　登録番号359

A群で出血（3395ml）

平成19年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 4　登録番号 421

B 群で術後抗癌剤治療開始前の脳梗塞

術後晩期合併症 2　登録番号 460

A 群で腸閉塞

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 5　登録番号 460

A 群で術後抗癌剤治療中の腸炎

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 6　登録番号 498

B 群で術後抗癌剤治療中の血小板減少

術中有害事象 3　登録番号 610

B 群で小腸損傷

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 7　登録番号 610

B 群で術後抗癌剤治療の拒否

平成20年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 8　登録番号 731

B 群で術中肝転移発見

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 11　登録番号 747

A 群で術後抗癌剤治療中の白血球減少

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 9　登録番号 760

B 群術後の補助抗癌剤治療の拒否

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 10　登録番号 808

B 群で術後抗癌剤治療中の白血球低下

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 12　登録番号 881

B 群で肝障害の為に抗癌剤開始の遅延

開腹移行例 2　登録番号 900

B 群で視野展開困難のため開腹移行

術後有害事象縫合不全 1　登録番号 900

B 群　上記症例保存的に治癒

術後晩期合併症 3　登録番号 932

A 群で術後の麻痺性腸閉塞

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 13　登録番号 957

B 群で洗浄細胞診が陽性

術中有害事象 4　登録番号 968

B 群でﾎﾟｰﾄ挿入時の膀胱損傷

平成 21 年度報告

新規登録例なし、術後の抗癌剤治療継続中の 2 例も問題なくﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療を完了した。術後晩期合併症の報告例はない。

平成 22 年度

術後晩期合併症などの追加報告例はない。この期間に再発 2 例認めた。この期間の死亡例は無かった。術後晩期合併症の報告例はない。

経過報告

平成 23 年 1 月時点までの再発例は 7 例で、死亡例は再発癌死 1 例で他病死は無かった。再発例の内訳は腹膜転移 1 例、肝転移 2 例、仙骨転移 1 例、肺転移 3 例であった。腹膜再発の 1 例は細胞診陽性例の腹膜（骨盤内）再発で抗癌剤治療行い CT 上の再発確認後 39 ヶ月が経過し生存中である。肝転移再発の 2 例は肝転移部切除と切除後の抗癌剤治療を行い 2 例とも再々発なしで生存中である（再発後 53 ヶ月、再発後 29 ヶ月）。肺転移再発を 3 例認め肺転移切除と抗癌剤治療を行い再発後 42 ヶ月、4 ヶ月、2 ヶ月経過し 2 例は再々発なしで生存中で 1 例は肺切除後 4 ヶ月で肺内再発認め再切除を計画中である。仙骨再発を来した 1 例は抗癌剤治療と放射線治療行ったが再発後 21 ヶ月で再発癌による死亡に至っている。

D. 考察

当院における同意取得率は平成18年度までは71%と比較的良好であったが、以後平成19年度から平成20年度まで50%と低下し全体でみても59%にとどまった。拒否例の術式選択は圧倒的に腹腔鏡下手術が75%と多かった。腹腔鏡下手術が進行癌においてもすでに標準的治療であるかの様な誤解が患者側に存在し、当院が国立がんセンターであり研究的活動に対する患者側の理解がある程度ある点、また初診時に配布する病院ﾊﾟﾝﾌﾚｯﾄ等にも研究的活動に対する協力をお願いしているにも関わらず同意取得率は低かった。担当医が本研究の臨床的意義の大きさを認識し、熱意を持った説明が重要である。腹腔境下手術が現時点では標準的治療でないことを充分に患者に伝えるべきである。

当院での同意の拒否例は53例であるが、開腹手術を希望した患者13例の多くが治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していた。一方腹腔鏡下手術を希望した40例75%が低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。この拒否例の術式選択の偏りは、すでに患者側に腹腔鏡下手術が標準であるかの認識ができつつある為で、早急に本研究結果を明らかにすることが日本

における大腸癌治療のおいて重要な命題であると再確認される。本年度ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療上問題となる報告例は無かった。

平成23年1月時点までの再発例は7例で、死亡例は再発癌死1例で他病死は無く再発率死亡率ともに低めに推移している。肝転移再発2例と肺転移再発3例は転移部切除が可能であり、術後の抗癌剤治療の追加も行った。再発の早期の発見と適切な治療が再々発を防止し良好な経過となっている可能性がある。また腹膜再発の1例も抗癌剤治療の効果は高く縮小のまま経過しており、切除不可能でも再発後の早期の発見と適切な治療が生存期間をのばす可能性はあると考えられる。厳密なｽﾀｰﾃﾞｨｰｶﾚﾝﾀﾞｰに基づいた経過観察の効果ともいえる。腹腔鏡下手術例でのﾎﾟｰﾄ部再発は認めず、特異な再発形式も認めていない。

E. 結論

現在まで本研究における重大な問題は無く、研究を継続し結論を出すことが日本の癌治療において重要であり、患者利益につながるものと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hashimoto H, Shiokawa H, Funahashi K, Saito N, Sawada T, Shirouzu K, Yamada K, Sugihara K, Watanabe T, Sugita A, Tsunoda A, Yamaguchi S, Teramoto T. Development and validation of a modified fecal incontinence quality of life scale for Japanese patients after intersphincteric resection for very low rectal cancer. J Gastroenterol. 45:928-935,2010.

Ito M, Saito N. The Authors Reply, Dis Colon & Rectum 53:958-959,2010.

Saito N, Suzuki T, Tanaka T, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Minagawa N, Nishizawa Y, Watanabe K. Preliminary experience with bladder preservation for lower rectal cancers involving the lower urinary tract. J Surg Oncol. 102:778-783,2010.

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. 26:79-87, 2011.

Yoneyama Y, Ito M, Sugitou M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Saito N. Postoperative Lymphocyte Percentage Influences the Long-term Disease-free Survival Following a Resection for Colorectal Carcinoma. Jpn J Clin Oncol 2011 (online First)

Shiomi A, Ito M, Saito N, Hirai T, Ohue M, Kubo Y, Takii Y, Sudo T. The indications for a diverting stoma in low anterior resection for rectal cancer.: a prospective multicentre study of 222 patients from Japanese cancer centers. Colorectal Dis. 2011(online First)

伊藤雅昭、齋藤典男、山本聖一郎、伴登宏行、瀧井康公、久保義郎、平井孝、森谷宜皓、３．大腸がんフォローアップにおける経済効果の評価、大腸疾患NOW、日本ﾒﾃﾞｨｶﾙｾﾝﾀｰ、東京、武藤徹

一郎監:187-195,2010.

伊藤雅昭、齋藤典男、直腸癌手術における肛門温存(7)下部直腸癌に対する肛門温存手術後の機能評価、臨牀消化器内科 25(1):63-72,2010.

伊藤雅昭、角田祥之、甲田貴丸、齋藤典男、大腸がんにおける PET/CT 検査の意義、臨床外科 65(2):224-230,2010.

中嶋健太郎、小林昭広、甲田貴丸、皆川のぞみ、西澤祐吏、西澤雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、小嶋基寛、齋藤典男 痔瘻癌 15 例の臨床病理学的検討、日本大腸肛門病学会雑誌 63:346-358,2010.

伊藤雅昭、齋藤典男、腹腔鏡家内肛門括約筋切除術（腹腔鏡下 ISR)、Digestive Surgery NOW №9 、下部消化管の腹腔鏡下手術、㈱ﾒｼﾞｶﾙﾋﾞｭｰ社、東京、渡辺昌彦編、88-106:2010.

伊藤雅昭、角田祥之、甲田貴丸、齋藤典男、3 大腸がんにおける PET/CT 診断、A.大腸がん診断、1 診断と治療、消化器外科の基本手術手技、中外医学社、東京、中郡聡夫、木下平、齋藤典男、西村光世編:118-121,2010.

齋藤典男、6 直腸がんに対する治療方針、B.大腸がん治療、1 診断と治療 消化器外科の基本手術手技、中外医学社、東京、中郡聡夫、木下平、齋藤典男、西村光世編、128-130,2010.

齋藤典男、4 低位前方切除、ハルトマン手術、2 手術、消化器外科の基本手術手技、中外医学社、東京、中郡聡夫、木下平、齋藤典男、西村光世編:158-167,2010.

伊藤雅昭、齋藤典男、5 肛門近傍の下部直腸がんに対する手術－腹会陰式直腸切断術と内肛門括約筋切除を伴う直腸切除術－、2 手術　消化器外科の基本手術手技、中外医学社、東京、中郡聡夫、木下平、齋藤典男、西村光世編:168-184,2010.

伊藤雅昭、齋藤典男、〈特集〉消化管再建法－合併症ゼロへの工夫－Ⅲ.腸切除後の再建法、6.ISR における再建法、手術 64(10):1517-1523,2010.

西澤雄介、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下手術　横行結腸切除術、臨床外科 65(11):312-318,2010.

西澤祐吏、伊藤雅昭、甲田貴丸、中嶋健太郎、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下直腸癌手術における前壁剥離の工夫、臨床外科 65(12):1581-1585,2010.

２．学会発表

Saito N, Suzuki T, Tanaka T, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Minagawa N, Nishizawa Y, Nakajima K, Koda T. Rectal Resection Combined with Radical Prostatectomy in men with Lower Rectal Cancer Involving Lower Urinary Tract. ＸＸⅣ BIENNIAL CONGRESS of the INTERNATIONAL SOCIETY OF UNIVERSITY COLON & RECTAL SURGEONS, Seoul Korea:215, 2010.3.

Ito M, Saito N, Koda T, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. Evalution of Diverting stoma Closure after Intersphincteric Resection for Very Lower Rectal Cancer.

XXIV BIENNIAL CONGRESS of the INTERNATIONAL SOCIETY OF UNIVERSITY COLON & RECTAL SURGEONS. Seoul Korea:192,2010.3.

Nishizawa Y, Ito M, Nishizawa Y, Kobayashi A, Sugito M, Saito N. Quality of Sexual Function after Rectal Cancer Treatment . XXIV BIENNIAL CONGRESS of the INTERNATIONAL SOCIETY OF UNIVERSITY COLON & RECTAL SURGEONS. Seoul Korea:152,2010.3.

Nishigori H, Ito M, Nishizawa Yuji, Nishizawa Yusuke, Kobayashi A, Sugito M, Saito N. Nodal Staging in Colorectal Cancer: The Relationship between the Status of Metastatic Lymph Nodes and Prognosis of Patients with Colorectal Cancer. XXIV BIENNIAL CONGRESS of the INTERNATIONAL SOCIETY OF UNIVERSITY COLON & RECTAL SURGEONS. Seoul Korea:124,2010.3.

Shiomi A, Ito M, Saito N, Hirai T, Ohue M, Kubo Y, Takii Y, Sudo T, Kotake M, Moriya Y. " Diverting Stoma in Rectal Cancer Surgery -A Prospective Multicenter Study from Japanese Cancer Centers. XXIV BIENNIAL CONGRESS of the INTERNATIONAL SOCIETY OF UNIVERSITY COLON & RECTAL SURGEONS. Seoul Korea:227,2010.3.

Nishizawa Y, Saito N, Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. The association between anal function and histological neural change after preoperative chemoradiotherapy followed by ISR. 15th Congress of the European Society of Surgical Oncology (ESSO), BORDEAU/FRANCE:813,2010.9.

Saito N, Tanaka T, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. Preliminary experience with bladder preservation for lower rectal cancer involving lower urinary tract. 15th Congress of the European Society of Surgical Oncology (ESSO),BORDEAU/FRANCE:878,2010.9 .

Nakajima K, Takahashi S, Saito N. Timing of resection of liver metastases synchronous to colorectal tumor:proposal of duration operative time-based decisional model. Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology,Sorrento,Italy: 23,2010.9.

Kobayashi A, Saito N, Sugito M, Ito M, Nishizawa Y, Nakajima K, Koda T. Impact of extranodal cancer deposits without nodal structure in patients with advanced rectal cancer . Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology, Sorrento,Italy:42,2010.9.

Saito N, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Nakajima K, Koda T. Factor associated with prognosis in patients undergoing intersphincteric resection for very low rectal cancer. Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology,Sorrento,Italy:44,2010.9.

Nishizawa Y, Saito N, Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery . Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology,Sorrento,Italy:8-9,2010.9.

錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、神山篤

史、三宅亮、甲田貴丸、中嶋健太郎、渡辺和宏、皆川のぞみ、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、リンパ節転移個数による大腸眼 Stage 分類の再構築、第 72 回大腸癌研究会、久留米:42,2010.1.

渡辺和宏、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏。皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、肺転移からみた大腸癌のリンパ節転移と予後の検討、第 72 回大腸癌研究会、久留米:68,2010.1.

三宅亮、伊藤雅昭、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、原発性小腸癌 11 例における臨床経過と治療成績、第 72 回大腸癌研究会、久留米:94. 2010.1.

西澤祐吏、　伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下 ISR の手技と短期治療成績、第 15 回千葉内視鏡外科研究会、千葉県:40,2010.1.

小林昭広、伊藤雅昭、西澤雄介、杉藤正典、齋藤典男、腹腔鏡下大腸切除に伴う偶発症の検討、第 46 回日本腹部救急医学会総会、富山:2010.3.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、渡辺和宏、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、超低位直腸癌に対する ISR の適応に関する再検討、第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋:102,2010.4.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、直腸がんに対する腹腔鏡下手術の将来展望、第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋:275,2010.4.

西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、齋藤典男、腹腔内遊離癌細胞から見た大腸癌腹膜播種の検討、第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋:687,2010.4.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、渡辺和宏、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、側方郭清を伴う進行下部直腸癌手術例の予後再発に与える影響：側方転移例と節外浸潤例の成績、第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋:133,2010.4.

渡辺和宏、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、萩原信悟、大腸癌根治手術 (R0)症例における肺転移の発生率・危険因子の検討、第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋:255,2010.4.

錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌術後における肛門減圧ドレーンの検討、第 64 回手術手技研究会、大阪:61.2010.5.

中嶋健太郎、高橋進一郎、小高雅人、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄

介、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、小西大、後藤田直人、加藤祐一郎、小嶋基寛、木下平、齋藤典男、当院の大腸癌同時性肝転移治療成績、第73回大腸癌研究会、奄美:14,2010.7.

神山篤史、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、齋藤典男、大腸癌における血中循環がん細胞検出技術の臨床的有用性の検討、第73回大腸癌研究会、奄美:23,2010.7.

錦織英知、伊藤雅昭、小林信、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、大腸癌術後SSI発症に関連する臨床因子の解析、第65回日本消化器外科学会総会、下関:48,2010.7.

高橋進一郎、中嶋健太郎、杉藤正典、小西大、中郡聡夫、後藤田直人、加藤祐一郎、齋藤典男、木下平、根治切除不能大腸癌同時性感転移化学療法奏効後切除における至適切除のタイミング、第65回日本消化器外科学会総会、下関:114, 2010.7.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史、切除可能骨盤内再発における術前治療の位置づけ、第65回日本消化器外科学会総会、下関:83,2010.7.

伊藤雅昭、齋藤典男、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、直腸・肛門肛門管癌におけるTotal ISRの治療成績、第65回日本消化器外科学会総会、下関:66,2010.7.

中嶋健太郎、伊藤雅昭、西澤祐吏、甲田貴丸、皆川のぞみ、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、下部直腸癌に対する簡便で定型化された腹腔鏡下手術手技、第65回日本消化器外科学会総会、下関:64,2010.7.

塩見明生、伊藤雅昭、齋藤典男、平井孝、大植雅之、絹傘祐介、齋藤修治、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、下関:34,2010.7.

杉本元一、杉藤正典、西澤祐吏、中嶋健太郎、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、直腸癌側方郭清後のリンパ漏についての検討、第65回日本消化器外科学会総会、下関:401,2010.7.

渡辺和宏、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、中嶋健太郎、甲田貴丸、大腸癌根治術後の肺転移症例の特徴について、第65回日本消化器外科学会総会、下関:507,2010.7.

三宅亮、西澤祐吏、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、当院における原発性小腸癌12例の検討、第65回日本消化器外科学会総会、下関:707,2010.7.

西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、治療成績向上と術後肛門機能の温存を目指したＩＳＲ術前治療、第65回日本消化器外科学会総会，下関:104,2010.7.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、皆川のぞみ、

中嶋健太郎、甲田貴丸、下部尿路浸潤を伴う下部直腸進行癌の再建手術、第65回日本消化器外科学会総会、下関:52,2010.7.

伊藤雅昭、齋藤典男、The past, present, and the future states of ultimate anus presrving surgery. 第65回日本大腸肛門病学会学術集会，浜松:555,2010.11.

伊藤雅昭、齋藤典男、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、中嶋健太郎、甲田貴丸、TMEからIntersphincteric resectionにいたる腹腔鏡下直腸切除術の手技とピットフォール、第65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:607,2010.11.

錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、神山篤史、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、大腸癌に対する局所切除術の検討、65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:645,2010.11.

中嶋健太郎、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、齋藤典男、腹腔鏡下直腸癌手術の定型化と今後の展望、第65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:651,2010.11.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、直腸癌局所再発に対する外科切除例から術前治療例の絞り込み、第65回日本大腸肛門病学会学術集会，浜松:660，2010.11.

神山篤史、西澤雄介、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、中嶋健太郎、甲田貴丸、大柄貴寛、錦織英知、齋藤典男、3T MRIによる3D-TSE（VISTA）T2強調像による局所進行直腸癌に対する深達度評価の有用性、第65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:640,2010.11.

佐藤雄、杉藤正典、中嶋健太郎、甲田貴丸、大柄貴寛、邑田悟、横田満、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、小嶋基寛、齋藤典男、同時性孤立性脾転移を伴った直腸癌の1例、第65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:719,2010.11.

西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌術後性機能障害の評価と治療、第65回日本大腸肛門病学会学術集会、浜松:729,2010.11.

錦織英知、伊藤雅昭、神山篤史、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、Stage 4大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有用性、第23回日本内視鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:255,2010.10.

伊藤雅昭、齋藤典男、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、中嶋健太郎、甲田貴丸、SurgClipと細径ポートを用いたLess Invasive Laparoscopic ISR、第23回日本内視鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:410,2010.10.

西澤祐吏、伊藤雅昭、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌に対する腹腔鏡下前方切除術の定形化と助手の役割、第23回日本内視

鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:412,2010.10.

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、齋藤典男、腹腔鏡下直腸切除術における腸管展開の工夫、第23回日本内視鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:415,2010.10.

西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、中嶋健太郎、甲田貴丸、齋藤典男、横行結腸癌に対する標準治療としての腹腔鏡手術の検討、第23回日本内視鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:417,2010.10.

中嶋健太郎、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、佐藤雄、大柄貴寛、横田満、邑田悟、齋藤典男、大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下大腸切除術の検討、第23回日本内視鏡外科学会総会、パシフィコ横浜:558,2010.10.

西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、横行結腸癌に対して、腹腔鏡手術は標準治療となりうるか？、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:353,2010.10.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、田中俊之、悦永　徹、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、大柄貴寛、佐藤　雄、邑田　悟、横田満、肛門温存手術を行う上での肛門管近傍の解剖、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:420,2010.10.

西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、ISR 術前化学放射線療法の治療効果と術後肛門機能、第 48 回日本癌治療学会学術集会、京都:444,2010.10.

甲田貴丸、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、中嶋健太郎、齋藤典男、術前放射線化学療法の ISR 術の肛門機能へ与える影響、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:444,2010.10.

中嶋健太郎、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌に対する腹腔鏡下手術の手技の工夫、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:476,2010.10.

杉本元一、杉藤正典、西澤祐吏、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、齋藤典男、直腸癌側方郭清後のリンパ漏についての検討、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:480,2010.10.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、大柄貴寛、邑田悟。横田　満、佐藤　雄、Intersphincteric resection(ISR)の中期腫瘍学的予後と排便機能、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:483,2010.10.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、下部直腸がんに対する腹腔鏡下 ISR と開腹下 ISR における短期成績および術後機能の比較、第48回日本癌治療学会学術集会，京都:505,2010.10.

西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌術後

性機能障害におけるSildenafilの治療効果、第48回日本癌治療学会学術集会、京都:543,2010.10.

中嶋健太郎、小嶋基寛、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、大腸原発線扁平上皮癌の5例、第72回日本臨床外科学会総会、横浜:658,2010.11.

塩川洋之、橋本英樹、船橋公彦、齋藤典男、澤田俊夫、白水和雄、杉田昭、杉原健一、角田明良、山口茂樹、山田一隆、渡部聡明、寺本龍生、括約筋切除を伴う肛門温存術の妥当性、第74回大腸癌研究会、福岡:32,2011.1.

西澤祐吏、齋藤典男、山崎直也、並川健二郎、伊藤雅昭、甲田貴丸、杉藤正典、小林昭広、直腸肛門悪性黒色腫の手術治療に関する検討、第74回大腸癌研究会、福岡:54,2011.1.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、直腸癌術後局所再発に対する治療成績：術前治療への取り組み、第74回大腸癌研究会：福岡:79,2011.1.

大柄貴寛、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX+内肛門括約筋切除術の陳勝経験、第74回大腸癌研究会、福岡:80,2011.1.

佐藤雄、伊藤雅昭、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、当院における腹腔鏡下内肛門括約筋切除の短期治療、第74回大腸癌研究会、福岡:82,2011.1.

邑田悟、西澤雄介、大柄貴寛、佐藤雄、横田満、神山篤史、錦織英知、甲田貴丸、中嶋健太郎、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、直腸原発GISTに対する術式の検討、第74回大腸癌研究会、福岡:115,2011.1.

横田満、伊藤雅昭、杉藤正典、西澤雄介、小林昭広、中嶋健太郎、甲田貴丸、池松弘朗、齋藤典男、下部消化管カルチノイド治療後の長期サーベイランスの必要性、第74回大腸癌研究会、福岡:131,2011.1.

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

特になし

2．実用新案登録

特になし

3．その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
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

研究分担者　　斉田　芳久　東邦大学医療センター大橋病院　准教授

研究要旨　進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の根治性に関して研究中である

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

JCOG0404に従い、登録、データを得た上でデータセンターへ送っている。

（倫理面への配慮）

当院、院内倫理委員会にかけ承認を得ている。

C. 研究結果

現在まで、85名にRCTの参加を呼びかけ64名の承諾を得ることができた。

64名の内訳は、1. 61歳男性Rs癌　腹腔鏡下手術群、2. 75歳男性S状結腸癌 腹腔鏡下手術群、3. 57歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、4. 48歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、5. 71歳男性盲腸癌　開腹群、6. 64歳男性S状結腸癌　開腹群、7. 63歳男性Rs直腸癌　開腹群、8. 73歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、9. 62歳男性　S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、10. 40歳男性盲腸癌　開腹群、11. 63歳女性上行結腸癌　開腹群、12. 72歳女性上行結腸癌　開腹群、13. 64歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、14. 54歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、15. 64歳男性盲腸癌　開腹群、16. 73歳女性盲腸癌　腹腔鏡下手術群、17. 65歳女性盲腸癌　腹腔鏡下手術群、18. 70歳男性上行結腸癌　開腹群、19. 68歳男性　S状結腸癌　開腹群、20. 74歳男性　盲腸癌　開腹群、21. 60歳男性　S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、22. 67歳女性S状結腸癌　開腹群、23. 64歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、24. 54歳女性　盲腸癌　腹腔鏡下手術群、25. 57歳女性　Rs癌　腹腔鏡下手術群、26. 69歳女性　上行結腸癌　開腹群、27. 69歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、28. 73歳男性S状結腸癌　開腹群、29. 71歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、30. 55歳男性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、31. 57歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、32. 54歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、33. 71歳男性Rs癌　開腹群、34. 67歳女性Rs癌　腹腔鏡下手術群、35. 63歳男性S状結腸癌　開腹群、36. 73歳男性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、37. 69歳女性S状結腸癌　開腹群、38. 70歳女性上行結腸癌　開腹群、39. 38歳男性Rs癌　開腹群、40. 58歳男性S状結腸癌　開腹群、41. 61歳女性盲腸癌　開腹群、42. 69歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、43. 75歳男性上行結腸癌　開腹群、44. 72歳男性Rs癌　腹腔鏡下手術群、45. 72歳女性盲腸癌　開腹群、46. 71歳男性S状結腸癌　開腹群、47. 55歳男性Rs癌　腹腔鏡下手術群、48. 67歳男性S状結腸癌　開腹、49. 73歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、50. 59歳男性Rs癌　開腹群、51. 64歳男性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、52. 38歳女性盲腸癌　開腹群、53. 74歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、54. 75歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、55. 75歳男性S状結腸癌　開腹群、56. 63歳女性上行結腸癌　開腹群、57. 71歳女性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、58. 65歳男性上

行結腸癌　腹腔鏡下手術群、59. 65歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、60. 75歳男性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、61. 71歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、62. 69歳男性S状結腸癌　腹腔鏡下手術群、63. 64歳女性上行結腸癌　開腹群、64. 63歳女性S状結腸癌　開腹群であった。症例2はイレウスのために適格基準を満たさずプロトコール中止となった。症例26は術前に肝転移をみとめ切除、その後化学療法施行。症例58は術中に腹膜播種を認め切除した。
それ以外の症例は全て予定手術を完遂し無事退院された。術後合併症は、縫合不全2例、大腿ヘルニアが1例あった。症例1.3.10.12.13.14.17.21.23.28.30.32.35.37.38.39.41.45.48.63はstageⅢにて補助化学療法を施行した。58は術中に腹膜播種が発見された

D. 考察

現在までの所、開腹群症例、腹腔鏡下手術群ともに重大な有害事象無く順調に経過している。症例3が肝転移をきたし死亡した。それ以外の死亡例はない。

E. 結論

結論をだすには、今後の症例の蓄積が待たれる。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1．論文発表

1.斉田芳久. ステント留置術（悪性狭窄に対する拡張術）. 大腸疾患診療のStrategy、斉藤裕輔、田中信治、渡邉聡明編、2010 . 283-288

2. 斉田芳久、榎本俊行、中村　寧、中村陽一、片桐美和、髙林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、渡邉　学、浅井浩司、長尾二郎. ポリエチレングリコール含有電解質溶液使用経験者による錠剤型経口腸管洗浄剤（リン酸ナトリウム製剤）の患者受容性および洗浄効果の比較検討. Progress of Digestive Endoscopy 2010; 76: 29-34

3. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、長尾二郎. 大腸癌イレウスに対する金属ステント留置術. 日本腹部救急医学会雑誌 2010; 30: 759-764

4. 斉田芳久. 下部消化管狭窄ステント留置術の基本. 消化器内視鏡 2010; 22:645-647

5. 斉田芳久、榎本俊行、中村　寧、中村陽一、片桐美和、髙林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、渡邉　学、浅井浩司、長尾二郎. 大腸癌イレウスに対する低侵襲治療：術前金属ステント減圧+腹腔鏡下手術の2例. Progress of Digestive Endoscopy 2010; 76: 48-51

6. 髙林一浩、斉田芳久、榎本俊行、大辻綾子、渡邉　学、中村陽一、浅井浩司、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、草地信也、長尾二郎. SILS™ (Single Incision Laparoscopic Surgery)にて盲腸切除術を施行した1例. Progress of Digestive Endoscopy 2010; 76: 102-103

2．学会発表

1. Saida Y, Enomoto T, Takabayashi K, Otsuji A, Nakamura Y, Katagiri M, Nagao S, Kusachi S, Watanabe M, Asai K, Okamoto Y, Nagao J : Self-expandable metallic stent insertion for colon and rectum、
24th Biennial Congress of the International Society of University Colon

and Rectal Surgeons, March 22, 2010, Soul, Korea

2. 斉田芳久、桐林孝治、榎本俊行、髙林一浩、中村陽一、渡邊良平、西牟田浩伸、渡邉　学、草地信也、長尾二郎：外科手術患者の喫煙状況と禁煙の動機付けに関する前向き調査研究：大腸外科と呼吸器外科患者の比較、第110回日本外科学会定期学術集会、名古屋、2010.4.10

3. Saida Y, Enomoto T, Takabayashi K, Otsuji A, Nakamura Y, Katagiri M, Nagao S, Kusachi S, Watanabe M, Asai K, Okamoto Y, Nagao J：140 cases experience of self-expandable metallic stent insertion for colon and rectum、12th World Congress of Endoscopic Surgery/ Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons 2010 Annual Meeting, , April 17, 2010, National Harbor, Maryland, USA

4. 斉田芳久、榎本俊行、長尾二郎：大腸癌イレウスに対する術前Self Expandable Metallic Stent留置術、 第96回日本消化器病学会総会、新潟、2010.4.22

5. 斉田芳久、草地信也、渡邉　学、岡本　康、中村陽一、浅井浩司、榎本俊行、桐林孝治、有馬陽一、長尾二郎：消化器外科における術後感染対策：22年間の検討, 第65回日本消化器外科学会総会、下関

6. 斉田芳久、榎本俊行、草地信也：悪性大腸狭窄に対する緩和的アプローチ：人工肛門造設よりも金属ステントの留置を、 第8回日本消化器外科学会大会、横浜、2010.10.16

7. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、大辻絢子、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、岡本　康、渡邉　学、浅井浩司、長尾二郎、草地信也：大腸切除術における腹腔鏡下手術と開腹術の開腹創細菌汚染の比較、第23回日本外科感染症学会総会、東京、2010.11.19

8. Saida Y, Enomoto T, Takabayashi K, Otsuji A, Nakamura Y, Katagiri M, Nagao S, Okamoto Y, Asai K, Watanabe M, Nagao J, Kusachi S：Outcomes of 141 cases of self-expandable metallic stent placements for malignant and benign colorectal strictures in a single center、The 12th China-Japan-Korea Colorectal Cancer Symposium, December 4, 2010, Shanghai, China

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

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　近年、大腸癌に対する腹腔鏡下手術は急速に普及している。進行結腸癌・直腸S状部癌に対する腹腔鏡下手術の開腹手術に対する位置づけは JCOG 0404 試験の結果が待たれるところである。一方、直腸癌に対する腹腔鏡下手術は、現時点では有効性と安全性が十分に確立されていない。そこで今回、当科で施行した直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績および長期成績を検討し、その妥当性を評価した。

A. 研究目的

近年、大腸癌に対する腹腔鏡下手術は急速に普及している。JCOG 0404 試験が 2009 年 3 月に 1057 例の症例登録を終え、現在追跡調査中であり、進行結腸癌・直腸 S 状部癌に対する腹腔鏡下手術の開腹手術に対する位置づけは本試験の結果が待たれるところである。

一方、直腸癌に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比べ手術難易度が高く、現時点では有効性と安全性が十分に確立されていない。今回、当科で試行した直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績および長期成績を検討し、その妥当性を評価した。

B. 研究方法

2003年の開院から2009年7月の期間に、主占居部位 Ra、Rb 原発性直腸癌に対して腹腔鏡下手術を施行した 79 例を対象とし、術中有害事象・術後合併症・長期成績について Retrospective に検討した。

（倫理面への配慮）

術前の病状説明、手術説明時に対象患者には腹腔鏡下手術と開腹手術の両方を提示し、各々の長所・短所を説明した上で術式の選択を患者本人に委ねた。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

腹腔鏡下大腸癌手術 760 例中、Ra が 30 例、Rb が 49 例であった。術式別では低位前方切除 61 例、ISR16 例、APR2 例。平均手術時間 303（154-545）分。平均出血量 113（0-745）ml。腹腔鏡操作に伴う術中有害事象なし。開腹移行は 7 例（8.9%）。平均リンパ節郭清個数 15 個で、全例病理学的根治切除がなされた。腹腔鏡操作にかかわる術中有害事象は認めなかった。平均術後在院日数は11.8日。術後合併症は縫合不全6例、イレウス 5 例、創感染 5 例、排尿障害 3 例、尿路感染 2 例、その他 3 例であった。病理学的進行度は Stage0/1/2/3a/3b 3/58/4/12/2 例であった。pStage1 の 3 年無再発生存率は 90.3%で、吻合部再発 1 例、単発肝転移 1 例、多発肺転移 3 例を認めた（観察期間中央値 1090 日）。pStage1 の再発に関する明らかな危険因子は見出せなかった。

D. 考察

当科の短期成績は概ね妥当なものと考える。長期成績については更に症例を集積して検討が必要である。

導入当初は腹腔鏡下手術を早期直腸癌にのみ行ってきたが、最近では側方リンパ節