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

大和田善之，井出義人，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（RFA），第 48 回日本癌治療学会学術集会，2010

岡明美，吉野新太郎，米川ゆみ子，井出義人，出開豊子，村田幸平，院外調剤薬局との情報共有を目指した「化学療法パスポート」，第48回日本癌治療学会学術集会，2010

井出義人，村田幸平，進行大腸癌に対する CPT-11 を含む全身化学療法の安全性と UGT1A1 遺伝子多型との関係，第 48 回日本癌治療学会学術集会，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，第 48 回日本癌治療学会学術集会，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ける腸管膜修復の意義，第48回日本癌治療学会学術集会，2010

宮田佳典，村田幸平，太田智之，松浦一郎，逸見利幸，有吉寛，カンプト R 点滴静注調査報告１ :結腸・直腸癌の FOLFIRI 療法への UGT1A1 検査の影響，第 48 回日本癌治療学会学術集会，2010

桃實徹，村田幸平，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 72 回日本臨床外科学会総会，2010

村上昌裕，長瀬博次，村田幸平，井出義人，岡田一幸，柳沢哲，戎井力，横内秀起，衣田誠克，ＥＯＢ造影ＭＲＩが有用であった直腸癌肝転移のい１切除例，第72回日本臨床外科学会総会，2010

村田幸平，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，戎井力，横内秀起，衣田誠克，大腸がん地域連携パスの意義，第 72 回日本臨床外科学会総会，2010

村田幸平，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，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 72 回日本臨床外科学会総会，2010

大和田善之，井出義人，村田幸平，大腸癌肝転移に対する化学療法施行中にＣＶカテーテル先端に血栓を生じた一例，第 72 回日本臨床外科学会総会，2010

井出義人，村田幸平，当院における腹腔鏡下直腸切断術の経験と工夫，第74回大腸癌研究会，2010

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　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、中長期成績について検討中である。

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SK 2例で開腹希望、CK 1例で開腹希望、SK 1例で腹腔鏡希望であった。同意症例では開腹群3例（AsK, SK, RSK 1例ずつ)、腹腔鏡群4例（AsK 1例、SK 1例、RSK 2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（SK 1例)、腹腔鏡群4例（SK 1例、RSK 3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（CeK 1例、AsK 1例、SK 1例、RSK1例)、腹腔鏡群3例（SK 1例、RSK 2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（AsK 1例、SK 1例、RSK1例)、腹腔鏡群2例（SK 1例、RSK 1例）に割付けられた。

2009年に、症例登録が終了したことにより本年は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歳ー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し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、ほとんどが低侵襲生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

Takemasa I, Sekimoto M, Ikeda M, Mizushima T, Yamamoto H, Doki Y, Mori M. Video. Transumbilical single-incision laparoscopic surgery for sigmoid colon cancer. Surg Endosc. 2010 Sep;24(9):2321. Epub 2010 Feb 23. PubMed PMID: 20177919.

Sekimoto M, Takemasa I, Mizushima T, Ikeda M, Yamamoto H, Doki Y, Mori M. Laparoscopic reoperation of anastomotic leakage after a laparoscopic low anterior resection of the rectum. Int J Colorectal Dis. 2010 May;25(5):665-6. Epub 2009 Nov 20. PubMed PMID: 19936765.

Yamamoto H, Sekimoto M, Uemura M, Miyoshi N, Haraguchi N, Takemasa I, Nomura, M, Mizushima T, Ikeda M, Doki Y, Mori M. Feasibility of end-to-anterior wall anastomosis in conversion of the double-stapling technique during laparoscopically assisted surgery. Surg Endosc. 2010 Sep;24(9):2178-81. Epub 2010 Feb 23. PubMed PMID: 20177934.

Sekimoto M, Takemasa I, Mizushima T, Ikeda M, Yamamoto H, Doki Y, Mori M. Laparoscopic lymph node dissection around the inferior mesenteric artery with preservation of the left colic artery. Surg Endosc. 2010 Aug 20. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 20725744.

腹腔鏡手術における吻合・縫合の実際:大腸手術（直腸）Recent trends in anastomotic techniques in laparoscopic surgery for the rectum. 竹政伊知朗、関本貢嗣、水島恒和、池田正孝、山本浩文、土岐祐一郎、森正樹. 外科治療 2010, 662-670

虫垂：単孔式腹腔鏡下虫垂切除術. 竹政伊知朗、関本貢嗣、水島恒和、池田正孝、山本浩文、土岐祐一郎、森正樹. 消化器　単孔式腹腔鏡下手術（南山堂）2010, 113-120.

２．学会発表

賀川義規、他:各症例に応じた横行結腸癌に対する腹腔鏡D3リンパ節郭清の工夫
第65回　日本消化器外科学会総会

関本貢嗣、他:3D PETCT,CT angiography,virtual colonographyの合成画像による腹腔鏡下大腸切除術の術前ナビゲーション
第69回　日本癌学会学術総会

賀川義規、他:3D仮想複合画像を利用した横行結腸癌に対する腹腔鏡下D3リンパ節郭清の工夫
第65回　日本大腸肛門病学会学術集会

関本貢嗣、他: 3D PETCT,CT angiography,virtual colonographyの合成画像による腹腔鏡下大腸切除術の術前ナビゲーション
第69回　日本癌学会学術総会

関本貢嗣、他:腹腔鏡下直腸切断術の手技の工夫
第65回 日本消化器外科学会総会

関本貢嗣、他:骨盤内病変に対する 単孔式内視鏡手術
第23回　日本内視鏡外科学会総会

竹政伊知朗、他:単孔式腹腔鏡手術による大腸癌切除例の経験—癌占拠部位別の工夫
第1回　単孔式内視鏡手術研究会

竹政伊知朗、他:大腸癌に対する単孔式腹腔鏡手術の検討:大腸部位別の技術的工夫と問題点
第65回　日本消化器外科学会総会

Takemasa I.et al: Transumbilical single-incision laparoscopic surgery for colon cancer
XXIV ISUCRUS Biennial Congress

竹政伊知朗、他:大腸癌鏡視下手術領域におけるmulti-image 3次元合成バーチャル画像診と術前シュミレーション JDDW2010

竹政伊知朗、他:大腸癌に対する単孔式腹腔鏡手術(TANKO)-根治性の確保と腫瘍局在による技術的限界- 第23回　日本内視鏡外科学会総会

竹政伊知朗、他:下部消化管advanced surgeryにおける単孔式内視鏡化手術
第23回　日本内視鏡外科学会総会

竹政伊知朗、他:単孔式(single port)腹腔鏡手術の大腸癌切除術適応への課題と展望

第65回　日本大腸肛門病学会学術集会

竹政伊知朗、他:腹腔鏡下低位前方切除術の工夫:手術難易度予測と術前シミュレーション
第72回　日本臨床外科学会総会

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

研究分担者　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 6 年以上が経過した。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 22 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 22 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。IC に関しては、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、充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。

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。腹腔鏡手術完遂率は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、手術関連視も無かった。腫瘍関連死も3例で認めた。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) 大毛宏喜、岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、末田泰二郎：消化器外科術後に関する新しい考え方　3. 鏡視下手術がもたらしたもの　3) 大腸切除術. 日本外科学会雑誌.2010;111(1):18-22

2) M.Yoshida, S.Ikeda, D.Sumitani,Y.Takakura, M.Yoshimitsu, M.Shimomura, M.Noma, M.Tokunaga, M.Okajima, H.Ohdan : Alterations in portal vein blood pH, hepatic functions, and hepatic histology in a porcine carbon dioxide pneumoperitoneum model. Surgical Endoscopy.2010;24(7):1693-1700

3) 吉満政義、岡島正純: 腹腔鏡下大腸切除術. 消化器外科ナーシング.2010;15(7):64-70

4) 恵木浩之、岡島正純、漆原　貴、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、安達智洋、服部　稔、板本敏行、大段秀樹: イレウスの手術術式　腹腔鏡下手術の適応と手技上の工夫. 消化器外科. 2010;33(10):1583-1590

5) 岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、恵木浩之、吉満政義、徳永真和: アクセス方法と機器開発. 消化器単孔式腹腔鏡下手術:2010.27-36.

6) H.Egi, M.Okajima,T.Kawahara,M.Yoshimitsu,D.Sumitani,M.Tokunaga,H.Takeda, T.Itamoto,H.Ohdan: Scientific assessment of endoscopic surgical skills. Minim invasive ther allied technol.2010;19(1):30-34

7) 恵木浩之、岡島正純、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、安達智洋、服部　稔、三口真司、大段秀樹: 右側結腸癌に対する腹腔鏡手術のコツ. 外科治療 2010;103(6)619-623

2. 学会発表

1) 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 StageⅢ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

2) M.Okajima, T.Hinoi 、S.Ikeda,M.Yoshimitsu : Laparoscopic Radical Lymphadenectomy for Advanced Right Sided Colon Cancer − Bidirectional Approach. 24th Biennial Congress of International Society of University Colon and Rectal Surgeons (ISUCRS).Seoul,South Korea.2010.3.19-23

3) 岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、吉満政義:右側結腸癌に対する腹腔鏡手術のこつ. 第 110 回日本外科学会定期学術集会. 愛知.2010.4.8-10

4) 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、岡島正純、大段秀樹. StagⅢ結腸癌におけるリンパ節転移度と再発についての検討. 第 110 回日本外科学会定期学術集会. 愛知.2010.4.8-10

5) 岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、恵木浩之、吉満政義、住谷大輔、高倉有二、竹田春華、下村　学、川口康夫、徳永真和. 結腸癌に対する腹腔鏡手術　コツと注意点. 第 64 回手術手技研究会. 大阪.2010.5.22

6) 川口康夫、吉満政義、岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、高倉有二、住谷大輔、大段秀樹.直腸癌に対する内視鏡外科手術の標準化の取り組み. 第 65 回日本消化器外科学会総会. 山口 下関.2010.7.14-16

7) 高倉有二、岡島正純、川口康夫、檜井孝夫、池田　聡、吉満政義、住谷大輔、下村　学、徳永真和、大段秀樹. 内肛門括約筋部門切除術(partial ISR) の機能的、腫瘍学的評価. 第 65 回日本消化器外科学会総会. 山口 下関.2010.7.14-16

8) 吉満政義、岡島正純、檜井孝夫、池田　聡、住谷大輔、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、大段秀樹. 大腸癌に対する内視鏡外科手術の標準化に向けて～横行結腸癌～. 第 65 回日本消化器外科学会総会. 山口 下関.2010.7.14-16

9) 三口真司、恵木浩之、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、安達智洋、岡島正純、大段秀樹. 当科における直腸癌に対する腹腔鏡下手術手技の現状. 第 175 回広島外科会、第 31 回日本臨床外科学会広島県支部学術集会. 広島. 2010.8.7

10) 恵木浩之、岡島正純、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、竹田春華、安達智洋、漆原　貴、板本敏行、大段秀樹. 単孔式腹腔鏡下結腸切除術における手技上の工夫と短期成績. 第 85 回中国四国外科学会総会. 香川. 2010.9.3-4

11) 徳永真和、岡島正純、恵木浩之、服部　稔、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、安達智洋、大段秀樹. 内視鏡外科手術客観的技術評価法の確立に向けて HUESAD 追加研究. 第23回日本内視鏡外科学会総会. 横浜. 2010.10.18-20

12) 下村　学、岡島正純、安達智洋、川口康夫、徳永真和、竹田春華、高倉有二、恵木浩之、檜井孝夫、大段秀樹. 開腹手術と比較したリンパ節転移陽性大腸癌に対する腹

腔鏡手術の妥当性. 第23回日本内視鏡外科学会総会. 横浜. 2010.10.18-20

13) 岡島正純、檜井孝夫、恵木浩之、池田　聡、吉満政義. 腹腔鏡下大腸癌手術、特にリンパ節郭清におけるフレキシブルスコープの有用性. 第23回日本内視鏡外科学会総会.横浜. 2010.10.18-20

14) 恵木浩之、岡島正純、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、竹田春華、安達智洋、漆原　貴、板本敏行、大段秀樹. 結腸早期癌に対する単孔式内視鏡外科手術の手技上の工夫と短期成績. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会. 横浜. 2010.10.18-20

15) 岡島正純. 直腸癌に対する腹腔鏡下超低位前方切除術. 第72回日本臨床外科学会総会. 横浜. 2010.11.21-23

16) 恵木浩之、岡島正純、吉満政義、吉田　誠、住谷大輔、徳永真和、竹田春華、檜井孝夫、高倉有二、下村　学、川口康夫、安達智洋、大段秀樹. 技術評価システム(HUESAD)を中心とした内視鏡外科手術の教育・トレーニング. 第65回日本大腸肛門病学会学術集会. 静岡. 2010.11.26-27

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８報）
stageIV の進行大腸癌における手術症例の検討

研究分担者　　宗像　康博　長野市民病院　副院長

研究要旨：当院で 2006-7 年に手術を施行した StageIV 進行大腸癌 20 例について検討した。大腸切除術は開腹下に 13 例、腹腔鏡下に 7 例が行われ、大腸内視鏡を通過できなかった５例ではいずれも開腹術が行われた。症例を選択することにより腹腔鏡下大腸切除術が術後合併症無く、安全に施行された。

A. 研究目的

Stage IV 進行大腸癌の治療としては、①化学療法単独、②切除術単独、③放射線化学療法、④術前化学療法＋切除術、⑤切除術＋術後化学療法、あるいはそれぞれの組み合わせ、最近では免疫療法なども行われている。大腸癌では、原発巣が進行すると腸閉塞を起こす可能性が高まり、分子標的治療薬のなかには穿孔を起こすものがあり、治療に影響を及ぼす。近年の化学療法の進歩により化学療法だけで CR となる可能性が高まり、そうなったときに病巣を切除しなければならないのか不要なのか、原発巣を切除するのは開腹と腹腔鏡下とどちらがより良いのかなど、実臨床に役立つガイドラインはまだなく、早期のエビデンス確立が求められている。2006-7 年に当院で臨床的に stage IV と診断された進行大腸癌症例は 28 例あり、そのうち 20 例に開腹あるいは腹腔鏡下に大腸切除術が行われた。この 20 例を対象に stage IV 進行大腸癌の治療について検討した。

B. 研究方法

2006-7 年に当院で新規に clinical stage IV と診断された進行大腸癌症例は 28 例あり、そのうち開腹あるいは腹腔鏡下に大腸切除術が行われた fStage IV 症例は 20 例であった。この 20 例を対象に、年齢、性別、原発巣部位、原発巣の大腸内視鏡通過の可否、待期･緊急手術、開腹･腹腔鏡下手術、併施手術の有無、術後癌遺残の有無、術中･術後合併症などを比較検討した。

C. 研究結果

20 例の概要を表 1 に示す。年齢は 38ー89 歳、平均年齢 65.1 歳で、男性は 11 例、女性は９例。大腸内視鏡を病巣口側まで挿入できた症例は 15 例あり、挿入できなかった症例は 5 例であったが、全例において待期手術が行われた。大腸切除術は開腹下に 13 例、腹腔鏡下に 7 例が行われ、大腸内視鏡を通過できなかった５例ではいずれも開腹術が行われた。合併切除で肉眼的に癌の遺残の無い症例は 4 例で、いずれも開腹術であった。術中合併症としては、腹腔鏡下切除術の 7 例中の１例で術中出血のため、開腹移行した。術後合併症としては、開腹手術群 13 例中１例に術後腸閉塞、1 例に MRSA 腸炎を認めた。放射線療法は１例で行われた。癌遺残のある 80 歳未満の症例では、全例、術後に化学療法が施行されたが、80 歳代の３例で化学療法が施行されたのは１例のみであった。

D. 考察

内視鏡を用いた経肛門的イレウス管挿入など術前の管理技術の進歩により、大腸内視鏡が通過しない大腸癌においても、待期的に腸切除やその他の付加手術を行い、術後は積極的に化学療法が行われた。進行大腸癌では、腫瘍径が大きい症例や腸閉塞を生じている症例では腹腔鏡下手術は困難と考えられる。Stage IV の進行大腸癌における手術治療においても、症例を選択することにより腹腔鏡下大腸切除術が術後合併症無く、安全に施行された。

E. 結論

Stage IV の進行大腸がんにおいても、症例を選択することにより、腹腔鏡下手術を手術治療に組み入れることは可能である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 関野　康ほか：S-1/CDDP 併用療法か著効し３年３ヶ月 CR か得られている多発肝転移を伴う胃癌の１例．癌と化学療法：39．247-249，2009

2) 関野　康ほか：腹腔鏡下十二指腸部分切除術を施行した球部十二指腸癌の１例．日本内視鏡外科学会誌 14：605-610，2009

3) 宗像康博ほか：腹腔鏡下噴門側胃切除術での安全で QOL の良好な吻合法の検討 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 64：513-516，2010

4) 関野　康ほか：腹腔鏡下に切除した十二指腸球部後壁 GIST の１例．日臨外会誌 71：1180-1184，2010

5) 佐近雅宏ほか：腹腔鏡補助下噴門側胃切除術後のサーキュラーステイプラーを用いた食道残胃吻合．外科治療 102：202-206，2010

5) M. SAKON et al：A Novel Combined Laparoscopic-Endoscopic Cooperative Approach for Duodenal Lesions. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques 20：555-558，2010

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし

表１：症例

症例番号	年齢	性別	部位	内視鏡通過	腸切除	術式	期または緊	併施手術	f-StageIV	腫瘍遺残部位	術後合併症	放射線	化学療法
1	59	男	RS	可	腹腔鏡	HAR	待期	-	H3	肝		×	○
2	82	男	A	不能	開腹	右半	待期	肝切除	H1	なし	腸閉塞	×	○
3	72	男	D	可	開腹	左半	待期	膵脾切除	H1.M1	肺、肝		×	○
4	89	男	T	不能	開腹	横行	待期	-	H1	肝		×	×
5	60	男	S	可	開腹	HAR	待期	-	H3.M1	肝、右副腎		○	○
6	76	女	A	可	腹腔鏡	右半	待期	-	M1	肺	出血で開腹移行	×	○
7	54	男	S	可	腹腔鏡	HAR	待期	-	M1	肺、リンパ		×	○
8	74	男	Ra	可	開腹	LAR	待期	肝切除	H1	なし		×	×
9	78	女	A	可	開腹	右半	待期	-	P3	腹膜		×	○
10	38	男	A	不能	開腹	右半	待期	肝切除	H1	なし		×	○
11	44	女	S	可	開腹	Hartmann	待期	左卵巣	P2	腹膜		×	○
12	69	男	T	可	腹腔鏡	横行	待期	-	P2	腹膜		×	○
13	57	女	RS	可	腹腔鏡	LAR	待期	-	M1	肺		×	○
14	81	女	S	不能	開腹	Hartmann	待期	—	P1	腹膜		×	×
15	62	女	Ra	可	開腹	LAR	待期	-	M1(216)	リンパ		×	○
16	51	女	A	可	開腹	右半	待期	肝切除	H1	なし		×	○
17	70	男	S	可	腹腔鏡	HAR	待期	-	H2.M2	肝、肺		×	○
18	46	女	RS	不能	開腹	HAR	待期	-	H3	肝		×	○
19	63	女	S	可	開腹	HAR	待期	-	H3	肝	MRSA腸炎	×	○
20	76	男	A	可	腹腔鏡	右半	待期	-	P3	腹膜		×	○

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　佐藤　武郎　北里大学医学部外科

研究要旨　大腸癌の治療は各病期ごとに最適化されつつあり、各病期でのハイリスク因子に関する情報は治療方針決定のために重要である。われわれはこれまでに北里大学病院で治療を受けた大腸癌の予後解析の結果、病期 III 症例においては 術前 CEA 値がハイリスク患者選択には使えないこと、CY1 が予後予測に有用なことをしめしてきた。今回、臨床病理学的因子および遺伝子解析（K-ras, HOPX メチル化）
を行い予後解析を行った。病期 II においては輸血症例の予後不良因子となった。病期 III 症例においては、術前閉塞、原発巣 DNA を用いた HOPX メチル化の検出症例 がハイリスク症例であった。また、若年結腸癌に限った場合、K-ras 変異は stage III ハイリスク症例の選択に役立つ可能性が示唆された。今後はこれら予後因子を用いてノモグラムを作成し実際の診療における目安として検証を行い、ハイリスク患者に対しては新規治療法を用い、予後改善を行うべく適切な臨床治療研究を企画する必要がある。

A. 研究目的

大腸癌の治療は各病期ごとに最適化されつつあり、各病期でのハイリスク因子に関する情報は治療方針決定のために重要である。

B. 研究方法

北里大学病院で治療を受けた大腸癌の予後解析を行った。臨床病理学的因子のみならず遺伝子解析（K-ras, HOPX メチル化）も加えた。

（倫理面への配慮）

遺伝子研究に関しては本研究の倫理委員会に研究計画書を提出し、患者取扱いの倫理面に十分配慮した内容であることを確認・承認済みである。

C. 研究結果

大腸癌の予後因子：病期 II 症例においては輸血症例の予後が不良でありハイリスク患者である可能性を示した（Katoh H et al, J Surg Res, 2011）。病期 III 症例においては、術前閉塞（Katoh H et al, Ann Surg Oncol, 2011）、原発巣 DNA を用いた HOPX メチル化の検出症例（Katoh H et al, Gastroenterology, submission）がハイリスク症例である可能性を明らかにした。一方、K-ras 変異は各病期のハイリスク症例とはならなかった が、若年結腸癌に限った場合、K-ras 変異は stage III ハイリスク症例の選択に役立つ可能性が示唆された（Onozato W et al, J Surg Oncol, 2011）。

D. 考察

大腸癌の各病期毎のハイリスク患者の選択を行った。今後はこれら予後因子を用いてノモグラムを作成し実際の診療における目安として検証を行いたい。

E. 結論

大腸癌の各病期毎のハイリスク患者を選択することができた。ハイリスク患者に対しては今後新規治療法を用い、予後改善を行うべく適切な臨床治療研究を企画する必要がある。

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性治療法の確立に関する研究

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　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。

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+l-LVの術後補助化学療法を行う。Primary endopoint は全生存期間、secondary endopoint 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。

C. 研究結果

当施設から28例の症例を登録した。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。麻酔導入時に空気を大量に腸管に送り込んでしまい、開腹移行した症例が1例あったが、術中の合併症によるものはなかった。

D. 考察

当院では腹腔鏡手術は安全に施行されたと考えている。開腹手術に比べ、遜色ないリンパ節廓清が行われた思われる。術後疼痛は少なく、回復は早かった。遠隔成績は今後慎重に経過を見ていく必要があるが、当科での症例では大きな差はないようである。

E. 結論

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

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。

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　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。また、StageIV 大腸がんの原発巣切除術における腹腔鏡下手術と開腹手術の比較検討では、手術時間に有意差はなかった。出血量は有意に腹腔鏡下例で少なかった。 術後入院日数では有意差はなかったが腹腔鏡下例で短い傾向があった。

A. 研究目的

１）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。

２）StageIV 大腸癌における腹腔鏡下手術の意義を明らかにする。

B. 研究方法

１）当院において経験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」の参加について同意が得られた患者で患者登録後、割付結果に従い手術施行した患者を対象とした。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 23 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。

２）当院において経験した StageIV 大腸癌のうち、腹腔鏡下に原発巣切除を行った７症例の手術成績を検討し、同時期に開腹手術にて原発巣切除を施行した StageIV 大腸がん症例と比較検討する。

C. 研究結果

１）平成 20～22 年におけるＪＣＯＧ0404 試験適格症例は 34 例であり、全例に試験内容について説明後、27 例から同意を得られた。ＩＣ取得率は 79%であった。12 例に開腹手術（開腹手術群）、15 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手術を施行した。

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。

2）StageIV 大腸がんに対し原発巣切除目的に腹腔鏡下手術を施行した 7 例の年齢は 54-74 歳で、男性 5 例・女性 2 例であった。術式は前方切除が 4 例・S 状結腸切除が 1 例・右結腸切除が 2 例。出血量は極少量～20g で、手術時間は 156～280 分。1 例で開腹移行（小腸浸潤のため）を行った。術後合併症は開腹移行例で表層の SSI を認め、他 1 例に限局性の腹腔内膿瘍を認めた。術後の入院日数は 8-24 日であった。同時期に原発巣切除目的に開腹手術を施行した StageIV 大腸がんの 15 症例との比較では、手術時間に有意差はなかった（腹腔鏡下手術２０２分：開腹手術１８１分、共に平均）。出血量は有意に腹腔鏡下例で少なかった（腹腔鏡下手術 10ml：開腹手術 125ml、共に平均）。 また、術後入院日数では有意差はなかったが腹腔鏡下例で短い傾向があった（腹腔鏡下手術 12.6 日：開腹手術 17.1 日）。手術から化学療法開始までの期間には差がなかった。 再手術（肝切除）時の癒着は腹腔鏡下手術例では全く認めなかったが、開腹手術例で 1 例強固な癒着を認めた。

D. 考察

1）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。

2）StageIV 大腸がん症例に対する腹腔鏡下手術の有用性について、当院で経験した症例を用いて検討したところ、「手術出血量が少なく、術後早期退院が可能である」などこれまで腹腔鏡下手術の利点と考えられてきた特徴を StageIV 症例においても確認できた。また、腹腔鏡下手術症例では再開腹時の癒着を認めなかったたことから、当初より 2 期的な肝切除を予定するような症例については原発巣切除時に腹腔鏡下手術を施行することで癒着防止を図ることができるメリットがあると考える。

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。

また、StageIV 大腸がんに対する腹腔鏡下手術の有用性についても今後、多施設での検討が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

安井昌義, 三嶋秀行, 池永雅一, 宮崎道彦, 中森正二, 辻仲利政：直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術後・早期固形食摂取の検討　日本大腸肛門病学会雑誌 (0047-1801)63 巻 1 号 Page27-31(2010.01)

2．学会発表