

1) 安井昌義, 池永雅一, 三嶋秀行, 宮崎道彦, 水谷麻紀子, 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: 右側横行結腸癌に対する腹腔鏡下結腸右半切除術症例の検討 日本癌治療学会誌 (0021-4671)45 巻 2 号 Page999(2010.09)

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: 結腸間膜後葉前葉アプローチによる腹腔鏡下の中結腸動脈根部リンパ節郭清 日本大腸肛門病学会雑誌 (0047-1801)63 巻 9 号 Page656(2010.09)

3) 池永雅一, 三嶋秀行, 安井昌義, 宮崎道彦, 中森正二, 辻仲利政: 大腸癌術後管理の現状 早期退院はどこまで可能か? 大腸癌周術期管理における ERAS プロトコールの実践 日本大腸肛門病学会雑誌 (0047-1801)63 巻 9 号 Page596(2010.09)

4) 池永雅一, 安井昌義, 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, 宮本敦史, 大宮英泰, 平尾素宏, 高見康二, 藤谷和正, 中森正二, 辻仲利政: 大腸癌手術早期回復プログラムの実践 術前機械的腸管処置省略の検討 日本外科学会雑誌(0301-4894)111 巻臨増 2 Page572(2010.03)

5) 安井昌義, 池永雅一, 宮崎道彦, 三嶋秀行, 辻江正徳, 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 抗凝固・抗血小板療法中の症例に対する腹腔鏡下大腸切除術の検討 日本内視鏡外科学会雑誌 15 巻 7 号 Page259(2010.10)

6) 古川健太, 安井昌義, 池永雅一, 宮崎道彦, 三嶋秀行, 辻江正徳, 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 腹腔鏡下手術を施行した Stage4 大腸がん症例の検討 日本内視鏡外科学会雑誌 15 巻 7 号 Page563(2010.10)

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

## 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 久保義郎 国立病院機構四国がんセンター 消化器外科医長

研究要旨 ・ JCOG0404 に、当院より 23 例の登録を行った。  
・ 当院での症例の検討では、腹腔鏡手術では開腹術と比較して、尿管カテーテル抜去や排ガスが早く、発熱期間が短く鎮痛剤使用回数が少なかった。  
また、長期予後においても差を認めなかった。

### A. 研究目的

JCOG0404 への登録症例、腹腔鏡補助下大腸切除術（LAP）の術後経過や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. 2009 年 1 月から 2010 年 8 月までに当院で手術を施行した C～Rs 大腸癌のうち D3 郭清を行い根治度 A であった開腹術 60 例と腹腔鏡手術 58 例を対象とし、術後経過について比較検討した。

3. 1995 年 1 月より 2010 年 8 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 636 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±0.6 日、B 群では 1.4±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±0.4 日、B 群 38.0±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±1.4 日、B 群 10±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 44±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. 当院での症例における術後経過の比較

年齢・性別・併存疾患の有無・BMI・占居部位において、開腹群（O 群）と腹腔鏡群（L 群）との間に有意差はなかった。腹腔鏡群では腫瘍径（O 群：5.4±2.1cm、L 群：3.3±1.8、 $p < 0.01$ ）が大きく、病期の進んだ

症例 (Stage I / II / III, O 群 : 1/26/33, L 群 : 24/20/14,  $p < 0.01$ ) が多かったが, 郭清したリンパ節個数 (O 群 :  $25 \pm 13$  個, L 群 :  $23 \pm 8$  個,  $p = 0.82$ ) に差はなかった. 腹腔鏡群では有意に手術時間 (O 群 :  $140 \pm 47$  分, L 群 :  $185 \pm 53$ ,  $p < 0.01$ ) が長く, 出血量 (O 群 :  $195 \pm 184$ g, L 群 :  $77 \pm 129$ g,  $p < 0.01$ ) が少なかった. 術後経過において, 腹腔鏡群では尿管カテーテル抜去 (O 群 :  $2.1 \pm 0.3$  日, L 群 :  $1.2 \pm 0.4$  日,  $p < 0.01$ ) や排ガス (O 群 :  $1.6 \pm 0.6$  日, L 群 :  $1.4 \pm 0.6$  日,  $p = 0.03$ ) が早く, 発熱期間 (O 群 :  $1.0 \pm 0.8$  日, L 群 :  $0.5 \pm 0.7$  日,  $p < 0.01$ ) や鎮痛剤使用回数 (O 群 :  $1.3 \pm 0.9$  回, L 群 :  $0.7 \pm 0.7$  回,  $p < 0.01$ ) も少なかった. 食事は両群ともクリニカルパスに準じて 3 日目より開始しており, 術後合併症 (O 群 : 8 例 (13%), L 群 : 8 例 (14%),  $p = 0.94$ )・入院期間 (O 群 :  $12 \pm 4$  日, L 群 :  $11 \pm 4$  日,  $p = 0.12$ ) および術後 1 日目の WBC 数 (O 群 :  $8740 \pm 2680$ , L 群 :  $8230 \pm 2390$ ,  $p = 0.34$ ) や CRP 値 (O 群 :  $6.7 \pm 3.5$ , L 群 :  $5.3 \pm 2.8$  日,  $p = 0.06$ ) には差を認めなかった.

3. 当院で施行した LAP 再発例の検討  
LAP 施行 636 例の病期の内訳は, Stage 0 が 122 例, I が 257 例, II が 123 例, IIIa が 103 例, IIIb が 31 例であった. 観察期間  $60 \pm 46$  (4~191) か月で, 5 年無再発生存率と累積生存率は, Stage 0 が 100%と 98.9%, I が 97.6%と 98.8%, II が 86.1%と 91.4%, IIIa が 83.7%と 88.5%, IIIb が 75.4%と 80.3%であった. 再発は 40 例にみられ, Stage 別では, I で 7 例 (2.7%), II で 13 例 (10.6%), IIIa で 13 例 (12.6%), IIIb で 7 例 (22.6%) であった. 初再発様式は, 肝 18 例, 肺 8 例, リンパ節 6 例, 腹膜 5 例, 吻合部 3 例であった. 腹膜再発 4 例中 3 例は Stage I であった. 再発までの期間は, 3~66 (中央値:12) か月で, 6 か月以内が 10 例 (25%), 1 年以内が 20 例 (50%) であった.

#### D. 考察

当院から JCOG0404 へ登録を行った 23 症例の検討を行った. 腹腔鏡群では開腹群より, 術後最高発熱が低く, 排ガスが早い傾向にあったが, 有意差はみられなかった. また, 出血量や 5 日目以後の鎮痛剤の使用, 術後入院期間においても差を認めなかった. 腹腔鏡群では手術時間が有意に長かったうえに, 排ガス, 発熱, 鎮痛剤の使用, 術後入院期間などの短期予後において, 登録症例が 23 例と少ないため, 腹腔鏡手術のメリットを示すことができなかった. 観察期間はまだ短いものの, 再発や予後に関して差はみられていない. 海外の報告でも, 長期予後に関しては開腹と腹腔鏡手術では差がないと言われており, 腹腔鏡手術が標準治療となるためには, 本試験において短期予後の優越性を示す必要がある.

当院で施行した最近の症例の検討では, やはり, 腹腔鏡手術では手術時間は長い, 出血量は少なく, 郭清したリンパ節個数に差を認めなかった. 術後経過においても, 尿管カテーテル抜去や排ガスが有意に早く, 発熱期間が短く鎮痛剤使用回数が少なかった. ただ, 両群とも同一のクリニカルパスを用いているため, 食事開始や術後在院期間に差はみられなかった. 術後 1 日目の炎症反応 (WBC や CRP) の比較でも, 腹腔鏡手術では開腹手術より低値であったが, 症例数が少なく, 有意差はみられなかった.

当院で施行した LAP 636 例の予後は, Stage II の 5 年無再発生存率が 86.1%で 5 年累積生存率が 91.4%, Stage IIIa では 83.7%と 88.5%, IIIb では 75.4%と 80.3%であった. Stage II や III などの進行がんにおいても, 開腹術と遜色ないように思われた. ただ, Port site recurrence 1 例を含めて腹膜転移が 5 例もあり, そのうち 3 例が Stage I であった点は, 術中の操作によりがん細胞を散布してしまった可能性も否定できない. 腫瘍から十分距離をとり, 腫瘍に触れないよう腹腔鏡下の操作には細心の注意が必要と思われる. また, 再発例の半数が術後 1 年以内のみられ, 術中に触診ができないことも考慮して, 術後 1 年以内は intensive follow が必要と思われた.

## E. 結論

腹腔鏡補助下大腸切除術の短期および長期予後は満足できるものであり、進行癌に対しても妥当な術式であると思われた。ただし、多施設によるランダム化試験にてその成績を検討して行く必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 枝園和彦, 久保義郎, 他: FDG-PET で集積亢進を呈した S 状結腸間膜神経鞘腫の 1 例. 日本臨床外科学会雑誌 2010. 71:541-545
- 2) 枝園和彦, 久保義郎, 他: FDG 集積亢進を認めた成人小腸間膜リンパ管腫の 1 切除例. 日本臨床外科学会雑誌 2010. 71:1056-1060
- 3) Nozaki I, Kubo Y, et al: Risk Factors for Metachronous Gastric Cancer in the Remnant Stomach after Early Cancer Surgery. World J Surg 2010. 34:1548-1554
- 4) Shiomi A, Kubo Y, et al: Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. Int J Colorectal Dis 2010
- 5) 豊崎良一, 久保義郎, 他: 診断に苦慮した嚢胞を伴う膵腺房細胞癌の 1 例. 日本外科系連合学会誌 2010. 35:641-646
- 6) 豊崎良一, 久保義郎, 他: ESD 後局所再発胃癌に対する胃切除後に肝転移をきたした 1 例. 日本外科系連合学会誌 2010. 35:582-587
- 7) 迫川賢士, 久保義郎, 他: 肉眼的胆管内進展を伴う大腸癌肝転移の 1 切除例. 日本消化器外科学会雑誌 2010. 43:1234-1239,

### 2. 学会発表

- 1) 久保義郎, 小嶋誉也, 他: 腹腔鏡下低位前方切除における手術時間の短縮. 第 24 回四国内視鏡外科研究会. (平成 22 年 2 月 高知)
- 2) 小嶋誉也, 久保義郎, 他: 肛門周囲 pagetoid spread を伴った肛門管癌の 1 例. 第 35 回日本外科系連合会学術集会. (平成 22 年 6 月 千葉)
- 3) 小嶋誉也, 久保義郎, 他: stoma 造設を伴う直腸切除症例の表層 SSI は, 創保護の更なる徹底により減少する. 第 65 回日本消化器外科学会. (平成 22 年 7 月 下関)
- 4) 久保義郎, 小嶋誉也, 他: 腹腔鏡補助下大腸切除術における再発例の検討. 第 65 回日本消化器外科学会総会. (平成 22 年 7 月 下関)
- 5) 吉田素平, 久保義郎, 他: 直腸癌術後に尿管総腸骨動脈瘻を発症し血管内治療にて救命し得た 1 例. 第 64 回愛媛外科集談会総会(平成 22 年 8 月 宇和島)
- 6) 小林美恵, 久保義郎, 他: 当院における 80 歳以上の高齢者に対する腹腔鏡手術の安全性の検討. 第 15 回中国四国内視鏡外科研究会 (平成 22 年 9 月 高松)

## 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 |

## 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 工藤 進英 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター長

### 研究要旨

当センターでは T4 を除くすべての結腸癌および側方郭清を省略できる直腸癌に対し、腹腔鏡下手術（LAC）を施行した。リンパ節郭清は、壁深達度 MP までは D2、SE までは D3 を原則とした。切除大腸癌 1754 例中 1116 例に LAC を施行した。開腹手術移行例は 79 例で、他臓器浸潤 T4 の 22 例、腹部手術後高度癒着 17 例、高度肥満 11 例、食道挿管による腸管拡張 8 例、などであった。手術時間は結腸、直腸とも開腹手術と有意差はなかったが、出血量は開腹手術で多い傾向にあった。進行大腸癌に対する LAC は一定の条件下では開腹手術と比較して、短期および中期術後経過において臨床的に劣ることはなかった。

### A. 研究目的

当センターにおける進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の適応と治療成績を報告し、開腹手術同様に標準術式になりうるかどうか検討する。

### B. 研究方法

当院開設の2001年4月より2009年12月までの結腸癌・直腸癌切除例を対象とした。LACの適応は早期癌ではsm massive癌、あるいは、内視鏡治療の適応とならない症例とした。進行癌では他臓器浸潤を伴うT4を除くすべての結腸癌、および側方郭清を適応としない直腸癌とした。これ以外は開腹手術とした。[方法]リンパ節郭清は壁深達度MPまではD2、SEまではD3郭原則とし、根治手術を施行した。手術は術者、助手2人、原則5ポートで手技を進めた。右側結腸ではICA、横行結腸ではMCA、S状結腸と直腸ではIMAのそれぞれ根部あるいはその近傍で脈管を処理し、D2-D3郭清とした。内側アプローチで手技を開始、主幹脈管を処理して後腹膜腔を十分剥離、その後外側から腸管を受動し、正中5cmの小切開創で切除予定腸管を体外に誘導した。切除と吻合は自動縫合器・自動吻合器を用いて、機能的端端吻合あるいは体内DST吻合を基本手技とした。

### （倫理面への配慮）

術前の病状説明、手術の説明時に対象患者にはLACと開腹手術（OC）の両方を提示し、それぞれの長所・短所を説明したうえで術式の選択を患者あるいは家族に委ねた。承諾が得られれば署名してもらったうえで手術を施行しており、倫理面の問題はないと判断している。

### C. 研究結果

切除大腸癌 1754 例中、LAC は 1116 例に施行された。結腸癌は 1066 例中 709 例、直腸癌は 688 例中 407 例で、各々 66.5%、59.2% に LAC が施行された。LAC の内訳は回盲部切除 63、右結腸切除 64、右半結腸切除 131、横行結腸切除 69、左半結腸切除 27、下行結腸切除 27、S 状結腸切除 285、高位前方切除 141、低位前方切除 281、直腸切断 20、大腸全摘 6 例であった。開腹手術への移行例は 79 例で他臓器浸潤 T4 の 22 例、高度癒着 17 例、高度肥満 11 例、食道挿管による腸管拡張 8 例、リンパ節追加郭清 5 例などであった。手術時間は腹腔鏡下結腸切除術 190 分（開腹 210）、腹腔鏡下直腸切除術 260 分（同 280）で有意差なく、出血量は各々 110g(126)、136g(564)であった。合併症は全体として創感染が 8.36%、腸閉塞が 4.72%、縫合不全が 4.04%であった。創感染と腸閉塞の発生率が開腹手術に多い傾向に

対して、縫合不全は開腹手術 3.33%に対し、鏡視下手術が 4.52%と高値であった。特に直腸癌の鏡視下手術で 9.36%と高値であった。

#### D. 考察

大腸癌に対する腹腔鏡下手術 (LAC) は、光学機器の進歩、手術手技の向上にともない、全国的に普及しつつあるが、進行大腸癌に対する LAC は未だ適応としていない施設も少なくない。今回の教室で経験した進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の周術期、短期術後経過における臨床成績は開腹手術に劣ることはないと判断された。さらに手術手技の標準化に関しては、日本内視鏡外科学会 (JSGE) で昨年「技術認定制度」を導入し、学会会員の技術向上を目指している。開腹手術と比較して短期および長期の手術成績が劣っていないかどうか、JCOG の臨床試験で検討が進行中である。日本における大規模な RCT であり、その結果を注目したい。

#### E. 結論

当院の成績から進行大腸癌に対する LAC は一定の条件下では開腹手術と比較して、周術期、短期術後経過において臨床的に劣ることはなかった。今後は開腹手術との RCT を多施設で行い、大腸癌治療における腹腔鏡下手術の位置づけを明確にしたい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

工藤進英・池原伸直・林 武雅・及川裕将・小形典之・塩飽洋生・和田祥城・樫田博史・浜谷茂治：大腸 ESD と EMR のすみ分け—LST の病態/術前診断所見からみた治療法選択。Intestine、14 (2)、115~124、2010

工藤進英・横山顕礼・石田文生・遠藤俊吾・池原伸直・田中淳一・若村邦彦・和田祥城：内視鏡診断の現在と未来—IIc 分類、発展性、

展望も含めて。消化器外科、33 (3)、147~157、2010

Wada Y, Kashida H, Kudo S, Misawa M, Ikehara N, Hamatani S, :Diagnostic accuracy of pitpattern and vascular pattern analyses in colorectal lesions. Dig Endosc, 22, 192~199, 2010

森 悠一・工藤進英・遠藤俊吾・若村邦彦・和田祥城・宮地英行・池原伸直・山村冬彦・大塚和朗：直腸 Rb の進行癌—肉眼形態としての発育進展。Intestine、14 (6) 609~614、2010

森 悠一・遠藤俊吾・宮地英行・堀越邦康・池原貴志子・橋本雅彦・池原伸直・山村冬彦・日高英二・大塚和朗・石田文生・樫田博史・田中淳一・工藤進英・浜谷茂治：大腸 MP 癌の形態は転移リスク因子となりえるか (大腸癌研究会優秀発表賞より)。大腸疾患 NOW 2010、日本メディカルセンター、171~178、2010

#### 2. 学会発表

細谷寿久・工藤進英・池原伸直・宮地英行・三澤将史・児玉健太・林 武雅・若村邦彦・和田祥城・小林泰俊・山村冬彦・大塚和朗・樫田博史・日高英二・遠藤俊吾・石田文生・田中淳一・浜谷茂治：当センターにおける大腸 SM 癌の治療適応。第 72 回大腸癌研究会 (東京、2010.1)

Ohtsuka K, Ikeda H, Kudo S :Endoscopic diagnosis of colitis associated cancer. The 4<sup>th</sup> Korea-Japan Inflammatory Bowel Disease Symposium (Tokyo, 2010.1)

Kudo S :Colonoscopy combined with endocytoscopy. 12<sup>th</sup> Dusseldorf International En-

doscopy Symposium (Dusseldorf, 2010. 2)

日高英二・石田文生・遠藤俊吾・山口かずえ・吉松軍平・池原貴志子・田中淳一・工藤進英：Diverting stoma 造設を念頭においた腹腔鏡下低位前方切除術の手技. 第 6 回日本消化管学会 (福岡、2010.2)

田中淳一・大本智勝・鈴木道隆・和田陽子・向井俊平・木田裕之・日高英二・遠藤俊吾・石田文生・工藤進英：単孔式腹腔鏡下結腸切除術の経験. 第 2 回単孔式内視鏡手術研究会 (東京、2010. 2)

Hidaka E, Ishida F, Endo S, Ikehara K, Horikoshi K, Hashimoto K, Tanaka J, Kudo S: The clinical outcome of intersphincteric resection for very low rectal cancer(Poster). XXIV ISUCRS Biennial Congress (Seoul, 2010.3)

Tanaka J, Endo S, Horikoshi K, Hidaka E, Ishida F, Kudo S: Non-skin-incision Laparoscopic Surgery—Complete Laparoscopic Operation for Colorectal Cancer (CLOC). XXIV ISUCRS Biennial Congress (International Society of University Colon & Rectal Surgeons : 国際結腸直腸大学外科学会) (Seoul, 2010.3)

Tanaka J, Yoshimatsu G, Mukai S, Omoto T, Endo S, Ishida F, Kudo S: Early Experience of Single Incision Laparoscopic Surgery for the Right Colon Cancer(Poster). XIV ISUCRS Biennial Congress (International Society of University Colon & Rectal Surgeons: 国際結腸直腸大学外科学会) (Seoul, 2010.3)

Endo S, Ikehara K, Hidaka E, Hashimoto M, Ishida F, Tanaka J, Kudo S, Hasezawa K : Adjuvant chemoradiotherapy for unresectable rectal cancer (Poster), XXIV ISUCRS Biennial Congress (International Society of University Colon & Rectal Surgeons : 国際結腸直腸大学外科学会) (Seoul, 2010.3)

田中淳一・吉松軍平・向井俊平・堀越邦康・和田陽子・日高英二・遠藤俊吾・石田文生・工藤進英：単孔式腹腔鏡下手術の大腸がんへの応用 (一般ビデオ) 代 110 回日本外科学会定期学術集会 (名古屋、2010. 4)

Tanaka J, Suzuki M, Sawada N, Yoshimatsu G, Wada Y, Mukai S, Omoto T, Kamatani Y, Endo S, Ishida F, Kudo S: Early Experience of Single Incision Surgery for Colorectal Cancer (Geneva, 2010. 6)

石田文生・日高英二・堀越邦康・池原貴志子・木田裕之・澤田成彦・和田陽子・鈴木道隆・遠藤俊吾・田中淳一・工藤進英：潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対する腹腔鏡下手術の適応と意義. 第 65 回日本消化器外科学会総会 (福岡、2010.7)

小林泰俊・工藤進英・池原伸直：EMR/ ESD 安全確実な内視鏡治療の適応に向けて—早期大腸癌における内視鏡治療の適応 (シンポジウム). 第 18 回 JDDW (Japan Digestive Disease Week) (横浜、2010. 10)

森 悠一・工藤進英・池原伸直：Endocytoscopy を用いた大腸 SM 深部浸潤癌の診断精度—前向き比較試験 (パネルディスカッション). 日本消化器関連週間 (JDDW2010) (横浜、2010. 10)

Mori Y, Kudo S, Ikehara N, Kutsukawa M, Misawa M, Yokoyama Y, Kodama K, Wakamura K, Wada Y, Miyachi H, Kashida H, Hamatani S : Accuracy and reliability of predicting massively invasive submucosal colorectal cancers with endocytoscopy—A prospective comparative study. 18<sup>th</sup> United European Gastroenterology Week(UEGW 2010)(Barcelona,2010.10)

Ishida F, Ohtsuka K, Hidaka E, Ikehara K, Sawada N, Mukai S, Endo S, Tanaka J, Kudo S: Pit pattern diagnosis and laparoscope assisted operation for IBD associated colon cancer. 18<sup>th</sup> United European Gastroenterology Week (UEGW 2010)(Barcelona, 2010.10)

Tanaka J, Sawada N, Suzuki M, Omoto T, Wada Y, Mukai S, Hidaka E, Endo S, Ishida F, Kudo S: Single-incision laparoscopic colorectal surgery for colorectal cancer: Early experience of 15 patients. American College of Surgeons 96<sup>th</sup> Annual Clinical Congress(Washington DC,2010.10)

Ishida F, Hidaka E, Kasugai H, Tanaka J, Kudo S: Simultaneous Laparoscope Assisted Colectomy and Hepatectomy for stage IV colon cancer. 20<sup>th</sup> IASGO (Video) (Cairo, 2010.10)

Tanaka J:Single port laparoscopic Surgery for colorectal cancer. 20<sup>th</sup> World Congress of the International Association of Surgeons,Gastroenterologists and Oncologists(IASGO)(Cairo,2010.10)

石田文生・日高英二・木田裕之・春日井 尚・出口義雄・澤田成彦・池原貴志子・大本智勝・遠藤俊吾・田中淳一・工藤進英 : 大腸癌肝転移症例に対する腹腔鏡手術の意義(パネルディスカッション). 第 23 回日本内視鏡外科学会 (横浜 2010.10)

石田文生・日高英二・木田裕之・池原貴志子・澤田成彦・大本智勝・中原健太・遠藤俊吾・田中淳一・工藤進英 : 的確な TME のための工夫と縫合器 1 回閉鎖による直腸切離. 第 72 回日本臨床外科学会 (ビデオシンポジウム) (横浜、2010.11)

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



## 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 前田耕太郎、花井恒一、藤田保健衛生大学病院 星長清隆病院長

研究要旨：腹腔鏡下大腸切除手術を 1995 年に導入して以来、本術式の手技の工夫を重ねその安全性と根治性などを評価し適応を徐々に拡大してきた。本邦の大腸癌の手術の根治性は世界と比してきわめて高く、とくに進行癌に対しては、癌手術の基本に準じた手技を腹腔鏡下手術にも応用してきた。当科での腹腔鏡下手術の結果、低侵襲、合併症では開腹手術に比して良好で短長期予後では同等であり良い結果をえられた。腹腔鏡手術においても今までの開腹手術と同等の手技が行えるようになってきたと考えられる。そこで、本邦において多施設での進行大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の **Randomized control trial** で、長期成績での結果でも同様の結果が出ることは、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術が今後の標準術式となる根拠を世界に示すために、重要な研究である。当科も 2004 年 10 月に参加し、2009 年 4 月の登録終了までに 15 例の登録ができた。2010 年 12 月までの結果は、登録後、手術後の経過観察中に患者の都合で脱落した 1 例（その後肺、脳転移で死亡）と補助化学療法を途中で断念された 1 例を経験した。2 次癌の症例が 2 例（いずれも胃癌で手術）に認め、その後は再発もなく順調である。術後合併症は開腹症例で、術後腸閉塞を認め保存的に回復した症例 1 例と、胆のう炎による手術症例が 1 例あった。他の症例においては術中、術後合併症、術後補助療法に問題なく経過観察中である。腹腔鏡手術が普及していく中で、本研究の安全性と長期予後においても成果が出ることは、患者の **QOL** に対して有用とされている腹腔鏡手術をさらに普及でき患者に寄与できるものと考えている。また、大腸癌において化学療法が多様化しその効果が、証明されてきた。とくに、今まで、手術だけで根治性が得られなかった症例（**StageIV** など）に対しても治療法の選択肢が増えている。とくに切除が適応となる症例においては、術後化学療法を早期に開始できることが重要となる。原発巣を切除し術後早期回復が可能になることにより予後の改善の期待が高くなる。つまり、腹腔鏡下手術は、その利点を生かすことによりこのような症例に対しても予後の改善や **QOL** にも寄与することが期待できる。本邦での治癒切除不能大腸癌（**StageIV**）症例で原発巣切除適応例に対する **Randomized control study** での検証が望まれる。

### A. 研究目的

本邦における大腸癌の手術は、他国の手術に比して根治性が高いことが証明されている。そこで、進行大腸癌の患者においても、本邦における腹腔鏡下大腸切除術（以下 **LAC**）が開腹手術（以下 **OC**）と同等の

根治性を保ちながら、**QOL** を向上させることができる手術であることを証明するために多施設での **Randomized control trial**（以下 **RCT**）が行われ登録が終了した。当院もその研究に参加して登録症例数を重ね経過報告をしている。同時に本邦における **RCT**

の問題点を抽出し、今後の RCT が速やかに進行できる対策をたてることも目的とした。

さらに、本研究終了後、治癒切除不能大腸癌 (StageIV) に対する化学療法の有用性が高く評価されてきている。そのため、原発巣切除を要する症例に対して OC と LAC を比較し、LAC の意義を検証することを目的とする。

## B. 研究方法

LAC の進行大腸癌に対してとくに術中癌散布、他臓器損傷など根治性、安全性に配慮した手技の工夫を行い、その合併症や予後について検討し評価した。

進行大腸癌に対する OC と LAC の RCT に参加し、適格症例に対しては、IC を行い、その IC 取得状況と手術中、術後の合併症とその予後について検討した。

2009 年から 2010 年の治癒切除不能大腸癌 (StageIV) に対して原発巣切除を施行した症例を抽出し臨床学的検索を行う。

### (倫理面への配慮)

LAC と OC の RCT に関しては当院の倫理審査委員会において承認が得られたのと同時に JCOG で規定された方針に従い適格症例を選択した。術前に患者と家族に、本研究の要旨、目的を話し LAC と OC の各術式の長所、短所、当院における成績と合併症を十分に説明した後 RCT に参加していただけるか確認した。その際、説明した内容と家族の質問等を診療録に記載した。RCT 参加の同意が得られた場合、同時に本研究の承諾書と手術に関する承諾書に署名を頂き登録している。本研究に参加承諾が得られない場合は、患者に手術法の選択をしていただき、当院の承諾書に署名を頂き手術を施行している。また、経過報告等患者情報の管理を徹底し倫理面に配慮しながら研究を行っている。

また、StageIV の後ろ向き研究に対して、当院の倫理委員会において承認をえた後、StageIV 手術症例を抽出した。また、患者情報の管理も徹底している。

## C. 研究結果

進行大腸癌に対する OC と LAC の RCT は 2009 年 4 月の登録終了までに 15 例の登録ができた。2010 年 12 月までの結果は、登録後、手術後の経過観察中に患者の都合で脱落した 1 例 (その後肺、脳転移で死亡) と補助化学療法を途中で断念された 1 例を経験した。2 次癌の症例が 2 例 (いずれも胃癌で手術) に認め、いずれも早期に見つかり癒着も少なく腹腔鏡下に根治手術が行われた。その後は再発もなく順調である。術後合併症は開腹症例で、術後腸閉塞を認め保存的に回復した症例 1 例と、胆のう炎による手術症例が 1 例あった。他の症例においては術中、術後合併症、術後補助療法に問題なく経過観察中である。

2009 年 1 月から 2010 年 12 月の治癒切除不能大腸癌 (StageIV) で切除を行った症例数は 36 例で、結腸癌 22 例、直腸癌 14 例であった。そのうち S 状結腸癌と直腸 S 状結腸癌の 2 例に LAC を行った。いずれも術後合併症はなく、化学療法を早期に行った。1 例は肝切除術が施行できた。

## D. 考察

進行大腸癌の LAC に対しては、安全で開腹術に準じた根治性を損なわない手術を行ってきた。当院の LAC 経験症例では、長期予後において LAC で問題視されてきた port site recurrence, 局所再発、腹膜再発など特異な再発例はなく、LAC は進行癌においても問題のない手術であると考えている。

一方、LAC と OC の RCT に登録した症例では、2 例に胃癌の 2 次癌を認めた。大腸癌と胃癌の重複癌は 8-10% に認めるとき

れている。大腸癌術前術後の上部内視鏡検査も行うことも重要であると考えられた。

当院ではRCTのIC取得の困難な点が多かった。大学病院や拠点病院においては患者が、手術の種類を希望して来院する例が多いことや、高齢化に伴い他臓器の合併症を持った患者が、大学などの総合病院に集中するケースが多く適格症例も少なくなってしまう傾向があった。さらに、日本人特有の臨床試験を嫌う意識が強いことも見受けられた。今後、本邦におけるRCTが世界的なレベルで早期に結果を出すことためには、日本人のRCTに対する意識の改革が必要と思われる。そのためには、RCTの意義を理解するような教育をしていくことが重要であると思われた。

近年、大腸癌に対する化学療法が、目覚ましく進化するにつれ治癒切除不能大腸癌(StageIV)症例の治療法も変化しつつある。

その中で、低侵襲手術であるLACは、原発巣切除を要する症例でも、化学療法の早期の開始が期待できる。当科での症例は少ないが施行した症例では、早期回復が可能であり、術後早期の化学療法が可能となった。治癒切除不能大腸癌(StageIV)症例でもLACは、患者の予後やQOLに寄与するものとして期待できることが示唆された。JCOG0404の次のRCTで行うことは有意義であると考えられる。

#### E. 結論

LACは、進行癌の症例においても根治性を損なわず安全に行うことができる。RCTの結果で、LACの低侵襲手術としての評価されることは、今後LACが標準術式となると示唆される。治癒切除不能大腸癌(StageIV)症例における外科治療を、JCOG0404の次のRCTで検証することが重要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 勝野秀稔 前田耕太郎 花井恒一 升森宏次 松岡宏 宇山一郎 金谷誠一郎 石田善敬：大腸癌に対するロボット手術導入。日本消化器外科学会雑誌 43(9) p1002-1006, 2010.

2. 花井恒一、前田耕太郎、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔：回盲部切除術。臨床外科 65(11) p 296-304, 2010.

3. 花井恒一、前田耕太郎、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔：腹腔鏡下左半結腸切除/S状結腸切除術 出血量を最小限にするための手順と止血のコツ。臨床外科 65(13) p 1654-1661, 2010.

##### 2. 学会発表

花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、尾関伸司：腹腔鏡下直腸手術における問題点と工夫。第22回日本内視鏡外科学会総会, 2009年12月, 東京.

2. 升森宏次 前田耕太郎 佐藤美信 小出欣和 安形俊久 野呂智仁 本多克行：腹腔鏡下大腸切除術における偶発症とその対策(ワークショップ) . 第46回日本腹部救急医学会総会, 2010年3月, 富山市.

3. 花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、安形俊久、本多克行、塩田規帆：左側結腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術手順とピットフォールの対処。第101回日本外科学会定期学術集会, 2010年4月, 名古屋市.

4. 花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、安形俊久、本多克行：横行結腸

癌の腹腔鏡下手術を安全に行うための手順—標準化を目指して—。第 65 回日本消化器外科学会総会,2010 年 7 月,下関市。

5. 小出欣和、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、本多克行、塩田規帆：下部直腸・肛門管癌に対する内肛門括約筋切除（± Partial ESR）を伴う肛門温存術の成績（パネルディスカッション）。第 65 回日本消化器外科学会総会,2010 年 7 月,下関市。

6. 松岡宏、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、勝野秀稔、安形俊久、野呂智仁、塩田規帆：進行・再発大腸癌に対する XELOX+BV 併用療法の使用経験。第 65 回日本消化器外科学会総会,2010 年 7 月,下関市。

7. 勝野秀稔、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、野呂智仁、本多克行、塩田規帆：大腸癌に対する da Vinci Surgical System を使用したロボット手術導入について。第 65 回日本消化器外科学会総会,2010 年 7 月,下関市。

8. 升森宏次、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、尾関伸司：腹腔鏡下大腸切除術における安全で確実な血管損傷への対処。第 23 回日本内視鏡外科学会総会 2010-10 月 横浜市。

9. 勝野秀稔、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、松岡宏、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、尾関伸司。大腸癌に対するロボット手術導入。第 23 回日本内視鏡外科学会総会,2010 年 10 月,横浜市。

10. 花井恒一、前田耕太郎、佐藤美信、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、遠藤智美、宇山一朗、白木良一、尾関伸司：Da Vinci Surgical System 併用による完全腹腔鏡下手術への

期待—S 状結腸膀胱合併切除術を経験して—。第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010 年 10 月,横浜市。

11. 花井恒一、前田耕太郎、勝野秀稔、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、遠藤智美、尾関伸司、福田真義、宇山一朗、遠山邦宏：腹腔鏡下大腸切除術の今後の展望～3D システムと関節自由度をもったロボット支援腹腔鏡下大腸切除術の導入と今後について～（ビデオシンポジウム）。第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会,2010 年 11 月,浜松市。

12. 勝野秀稔、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、野呂智仁、本多克行、塩田規帆、遠藤智美、尾関伸司、福田真義：大腸癌に対する da Vinci S Surgical System®を使用したロボット手術を経験して。第 3 回日本ロボット外科学会学術集会,2010 年 12 月,福岡市。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
特記すべき事項なし
2. 実用新案登録  
特記すべき事項なし
3. その他  
特記すべき事項なし

## 進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の現状、適応と治療成績

研究分担者 大阪医科大学一般・消化器外科 谷川允彦、奥田準二

### 研究要旨

癌手術の原則を遵守した適切な手技により、減圧不能の腸閉塞・高度他臓器浸潤・巨大腫瘍などの症例を除き、進行大腸がんに対しても腹腔鏡下手術は根治性を損なわない低侵襲手術として有用と考えられた。問題点を解析して手術手技の工夫や機器・器具の改良と開発にフィードバックしていくことが、さらなる適応拡大とより優れた低侵襲手術への進化とその普及の鍵となる。今後は、本邦において進行中の進行大腸がんに対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial によって多施設における長期成績を検討していく必要がある。

### A. 研究目的

大腸がん、特に進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術には、3群までの系統的リンパ節郭清(D3リンパ節郭清)をはじめとする適切な手術操作の他に創部再発や長期予後の問題があるため、その適応は施設により異なる。今回は、とくに進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の適応拡大の現状と展望について述べる。

### B. 研究方法(適応拡大と手技の工夫)

適応は、段階的に拡大し、腸閉塞・他臓器浸潤や巨大腫瘍を除き、盲腸から上部直腸ではSEまで、下部直腸では自律神経温存側方郭清を開始してA2/N1(+)まで段階的に適応拡大した。当科では、創部再発予防に留意しつつ、リンパ節郭清を的確に行えるように、内側アプローチに基づく基本手技とした。また、右側結腸進行癌にはSurgical trunkの形態をパターン化して合理的なD3

郭清を、左側では左結腸動脈温存のD3郭清など血管処理を工夫した。この際に病変部の支配血管の分岐・走行形態および腫大リンパ節を確認してより安全で的確な郭清とオーダーメイドの血管処理を行なえるようにIntegrated 3D-CT画像を導入し、周囲臓器との関係も明らかとするVirtual surgical anatomyへと発展させ、適切な剥離層と郭清範囲の確認にも活用した。

(倫理面への配慮)

術前に、対象患者に開腹手術と腹腔鏡下手術の両方を提示し、それぞれの利点・欠点を説明したうえで術式の選択権は患者に与えた。また、それらの内容を記載した承諾書に署名をもらったうえで手術を行っており、倫理面の問題はないと判断している。

### C. 結果

2010年12月までに2267例の大腸癌(進行癌1642例)に対して腹腔鏡下手術を施行し

た。この中で、2006年4月までに850例（盲腸64例、上行結腸136例、横行結腸106例、下行結腸47例、S状結腸190例、直腸Rs105例、Ra97例、Rb105例）の大腸癌に腹腔鏡下手術を施行した。このうち進行大腸癌は572例（盲腸32例、上行結腸95例、横行結腸69例、下行結腸33例、S状結腸124例、直腸Rs75例、Ra74例、Rb70例）であった。上記症例以外に、適応外以外の理由で開腹移行した症例は48例（開腹移行率5.3%：48/898）であった。開腹移行の理由は、高度癒着が19例、出血が4例、肝硬変で著明に肥厚した腸間膜の剥離困難が4例、低位前方切除で直腸切離時のステープリング・トラブルが16例、その他5例であった。完遂例の術中偶発症は3例に認めた。1例は、直腸S状結腸部進行癌で中枢側リンパ節郭清時に monopolar 電気鉗で下腸間膜動脈（IMA）の熱損傷による出血を来し、左結腸動脈温存を断念してIMAを根部で処理した。このため、主要血管周囲の郭清には bipolar の電気鉗や鉗子を用いている。残り2例の術中偶発症は Double stapling 法での吻合時のトラブルで、腹腔鏡下に吻合部を追加縫合した1例、腹腔鏡下に再切除・吻合（Double stapling 法）した1例であった。ただし、これら3例の術中偶発症例には、術後合併症は認めなかった。術後合併症は、完遂例850例中、腹腔内出血3例、ポート部ヘルニア1例、吻合部出血5例、縫合不全20例、吻合部狭窄5例、リンパ漏4例、仙骨前面膿瘍3例、感染性腸炎5例、腸閉塞14例、創部感染35例、肺塞栓2例、その他5例であった。しかし、進行癌症例で合併症率が高くなることはなく、手技の改良により術後合併症は減少した。合併症の

ない症例の術後在院期間は5～12日（平均8日）であったが、合併症の早期発見・対処と無駄のないケアのためにクリニカルパスを用いて、さらに低侵襲手術の効果を活かせる体制にしている。術後平均観察期間は43.6ヶ月（54～213ヶ月）で30例（上行結腸の Stage II 癌2例、IIIa 癌5例、IIIb 癌3例、横行結腸の Stage IIIa 癌2例、IIIb 癌2例、S状結腸の Stage IIIa 癌3例とIIIb 癌5例、直腸の Stage IIIa 癌3例とIIIb 癌5例）に術後肝（肺）転移を認めたが、19例に肝切除が施行できた。リンパ行性や腹膜再発を来した症例は3例であった。局所や吻合部再発も2例であったが、創部やポート部再発は認めていない。

なお、直腸癌に対しては特に肛門温存術と術後の縫合不全回避にさらなる工夫を重ねてきたが、2006年4月までとその後2010年12月までにおいては肛門温存率は86.6%から92.2%に上昇し、直腸癌DST例における縫合不全発生率は7.4%から1.0%に減少し、良好な結果を得ている。

#### D. 考察

大腸がん、特に進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術には、3群までの系統的リンパ節郭清（D3リンパ節郭清）をはじめとする適切な手術操作の他に創部再発や長期予後の問題が指摘されている。系統的リンパ節郭清（D3リンパ節郭清）に関しては、手技の工夫と Integrated 3D-CT による術前シミュレーション・術中ナビゲーションにより結腸の中で最も難易度の高いとされる左結腸曲進行癌に対するD3郭清や直腸RaのSE癌に対する中枢側D3郭清/TMEによる自律神経温存低位前方切除も的確に行え、妥当と考えられた。再発に関しても、癌手

術を遵守したシステマチックな手技を用いることで局所や吻合部再発はなく、当初危惧された創部やポート部再発も認めていない。今後は、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の Randomized control trial に参加して、とくに、長期成績を検討していく必要がある。なお、今回、平成16年10月より JCOG0404（進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）が開始された。われわれも、本試験に参加しており、平成21年までに12名登録したが、とくに有害事象は認めていない。

#### E. 結論

手技のシステム化と Technology の導入により現時点での適応で進行大腸癌に対しても腹腔鏡下手術は低侵襲外科治療として有用と考えられた。ただし、進行大腸がんに対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial を行い、とくに、多施設における長期成績を検討していく必要がある。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 谷川允彦、奥田準二、茅野新：内視鏡外科手術の課題と展望、外科治療. 100(増刊号):468-473. 2009. 04
2. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅野新、山本誠士、西田司、谷川允彦：腹腔鏡下結腸切除術に愛用の手術器具・材料 臨床外科. 64(9):1181-1187. 2009. 09
3. Seiichiro Yamamoto(山本 聖一郎) Masaki Fukunaga (福永正氣), Nobuyoshi

Miyajima(宮島伸宜), Junji Okuda(奥田準二), Fumio Konishi(小西文雄), Masahiko Watanebe(渡邊昌彦) Japan Society of Laparoscopic Colorectal Surgery : Impact of Conversion on Surgical Outcomes after Laparoscopic Operation for Rectal Carcinoma:A Retrospective Study of 1,073 Patients. Journal of the American College of Surgeons 208(3):383-389. 2009. 10

4. 田中慶太郎、奥田準二、野村栄治、李相雄、近藤圭策、徳原孝哉、清水徹之介、米田浩二、茅野新、山本誠士、西田司、谷川允彦

自動縫合器、自動吻合器の種類と特徴. 臨床外科. 64(11):22-26. 2009. 10

##### 2. 学会発表

1. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、米田浩二、山口貴也、茅野新、Vivian Lee、谷川允彦：腹腔鏡下低位前方切除術の縫合不全ゼロへの挑戦—コツとピットフォール—第109回 日本外科学会定期学術集会ビデオシンポジウム、2009. 04. 02

2. Junji Okuda (奥田準二): Laparoscopic surgery for transverse colon cancer

第109回 日本外科学会定期学術集会 International Video Teleconference 2009. 04. 02

3. 奥田準二：大腸癌に対する腹腔鏡下手術のコツとピットフォール—基本から最先端へ—第110回 米子消化器手術検討会 特別講演 2009. 04. 10

4. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅野新、谷川允彦：直腸癌（鏡視下）—直腸癌に対する腹腔鏡下手術の最前線—第63回手術手技研究会 講演(主題) 2009. 05. 16

5. 奥田準二：echelon60 を用いた腹腔鏡下

- 直腸癌手術 第1回 東北腹腔鏡下手術手  
技 Seminar 特別講演 2009.05.23
6. 奥田準二：消化管手術におけるエネルギー  
ソースの選択とピットホール 第64  
回 日本消化器外科学会総会ランチョンセ  
ミナー講演 2009.07.16
7. 奥田準二：echelon60 を活用した腹腔鏡  
下結腸右半切除術・腹腔鏡下低位前方切除  
術—第2報— 第64回 日本消化器外科  
学会総会 クリニカルセミナー 講演  
2009.07.16
8. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅野  
新、谷川允彦：直腸肛門管癌に対する腹腔  
鏡下 ISR の適応と手技 第64回 日本消  
化器外科学会総会 シンポジウム  
2009.07.18
9. Junji Okuda(奥田準二)：Frontier of  
Laparoscopic Surgery for Colorectal  
Cancer2009 Russia-United States-Japan  
Symposium on Cardiovascular Disease  
and Cancer (第3回日露米医療シンポジウ  
ム) Speaker 2009.09.16
10. 奥田準二：消化器がんに対する外科治療  
日本消化器病学会近畿支部会 第42回市  
民公開講座 特別講演 2009.09.20
11. Junji Okuda(奥田準二)：Technical  
tips for reducing anastomotic leakage  
after lap LAR The Korean Laparoscopic  
Colorectal Surgery Study Group Seminar  
Special Lecture(特別講演) 2009.09.22
12. 奥田準二：内科医に応えられる外科治  
療とは JDDW 2009 KYOTO サテライトシ  
ンポジウム7 講演 2009.10.15
13. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅  
野新、山本誠士、西田司、谷川允彦：直腸  
癌に対する腹腔鏡下手術の最前線 第47  
回 日本癌治療学会学術集会 シンポジウ  
ム 2009.10.23
14. 奥田準二、田中慶太郎、近藤圭策、茅  
野新、谷川允彦：直腸肛門管癌に対する腹  
腔鏡下 ISR の適応と治療成績 第64回  
日本大腸肛門病学会学術集会 パネルディ  
スカッション 2009.11.07
15. 奥田準二：直腸癌に対する腹腔鏡下手  
術の最前線 第71回 日本臨床外科  
学会総会 特別企画 2009.11.20
16. 奥田準二：Strategy for safety  
anastomosis in laparoscopic surgery ～  
腹腔鏡下胃全摘・低位前方切除における最  
新の工夫～第71回 日本臨床外科学会総  
会 ランチョンセミナー講演 2009.11.20
17. 奥田準二：ここまで見える、優しく触  
る —膜と神経に基づいた次世代の内視鏡  
下直腸手術— 第22回 日本内視鏡外  
科学会総会 ランチョンセミナー講演  
2009.12.05
18. 奥田準二：消化器癌診療ガイドライン  
の功罪—大腸癌—日本消化器病学会近畿支  
部第32回教育講演会講演 2010.02.27
19. 奥田準二：直腸癌に対する腹腔鏡下手  
術の最前線 Takeda Expert TV Conference in  
Urology 講演 2010.03.11
20. Junji Okuda(奥田準二)：Strategy to  
Safe Anastomosis for Laparoscopic Rectal  
Cancer Resection XXIV ISUCRS Biennial  
Congress シンポジウム 2010.03.23
- 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



## 大腸癌に対する小切開のない腹腔鏡下大腸切除術

研究分担者 福永 正氣 順天堂大学医学部附属浦安病院外科教授

研究要旨 現行のS状結腸、直腸癌に対する小切開が必要な腹腔鏡補助下手術のさらなる低侵襲化を目指して病変を肛門より体外に回収し、完全腹腔内で側端 Double Stapling Technique を行うことで小切開のない完全腹腔鏡下手術術式を開発した。本法を18例に適応し、良好な結果を得た。本術式により術後疼痛の軽減、整容性の向上、創感染、創ヘルニアなどの合併症の低減、Reduced Port Surgery への応用や NOTES へのよりスムーズな導入に役立つことが期待できる。

### A. 研究目的

近年、従来の腹腔鏡下手術（LAP）のさらなる低侵襲化を目指して Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery が注目されているが、実臨床に導入するには解決すべき課題がまだ多く残っているため導入に踏み切る施設はごく一部に限られている。一方、単孔式腹腔鏡下手術を含む Reduced Port Surgery、小切開を追加せずに完全に腹腔内で吻合する完全腹腔鏡下手術は、従来のLAP用器機が応用可能で即、臨床に導入しやすい。我々はS状結腸、直腸癌症例の一部にトロッカーによる穿刺創のみで、小切開を追加せずに病変を肛門より体外に回収し、吻合を腹腔内で行う完全腹腔鏡下手術術式 Incisionless Laparoscopic Colectomy (ILAC) を開発し、症例を選択し施行しているので、その安全性、短期成績について検討した。

（倫理面への配慮）

術前に対象患者に ILAC の利点・欠点を呈示して十分に説明し、最終的に患者が判断し ILAC を選択した。

### B. 研究方法

適応は S 状結腸遠位側癌、直腸癌で、腫瘍が比較的小さい（環周率 50%以下）、c S E（-）、c P（-）、の症例である。術中に SE（+）、P（+）が確認されれば従来のLAPに変更する。内臓肥満高度（腸間膜の容量が多い症例、BMI26以上が目安）、腸閉塞、肛門狭窄は除外する。現在までに大腸癌に対する腹腔鏡下手術 1258 症例中、Incisionless Laparoscopic Colectomy (ILAC) を 18 例に施行した。これら症例を retrospective に検討した。

#### 手術手技

##### 1. 郭清および腸管切離

光学機器は斜視鏡またはフレキシブルスコープを使う。術者は患者の右側、第1助手は左側、スコピストは右上側に立つ。

患者体位は開脚位で、左右はマジックベッドや側板で固定する。会陰操作を円滑に行うためレビテーターが便利である。間欠的陽圧加圧装置を装着する。

臍部から第1の10mm トロッカーを挿入する。他は右下ポートが12mm トロッカー以外は5mm トロカールを使用する。手術手順は通常のLAP同様に内側アプローチで行う。

IMA 根部切離 D3 郭清、左結腸動脈 (LCA) 温存 D3 または D2 郭清を進行度の応じ選択して行う。腸管授動後、腸管切離予定部位を正確に決定する。腸間膜の処理法は従来の LAP 同様に行う。

## 2. 腸管を含む病変の回収法

従来法では小切開創を設置し、これを介して腸管を含む病変の回収と口側腸管にアンビルの装着を行う腹腔鏡補助下手術で行っていた。本法では小切開を追加せずに腸管および病変は A 法と B 法の二つの方法を選択し、経肛門的に回収する。B 法はより腸間膜容量が比較的少ない反転がしやすい症例、肛門側直腸の切離が直腸低位となる症例に適している。

### A 法

腹腔内で病変の肛門側、口側で腸管を切離し、切除された腸管を遠位側の直腸断端を開放し、直腸内腔を介して肛門から体外に引き出し回収する。

#### ① 体内での腸管切離

着脱式鉗子を挿入して肛門側直腸切離部位の口側で腸管遮断を行い、腸管洗浄を行う。次に右下ポート、または臍部ポートより Endo linear stapler (ELS) を挿入し、肛門側直腸を切離する。臍部ポートよりの切離は主に先端可変式の ELS を使用し、これにより臍部以外のすべてのポートは 5mm ポートのみですむ。その後口側腸管切離部位 (側端吻合の余剰腸管分の長さを配慮する) を決定し、これに向けて腸間膜を切離し、口側腸管を ELS で切離する。

#### ② 切除腸管の経肛門回収法

肛門側切離断端のステイプルを切離し、直腸内腔を開放する。肛門を用手的に拡張し、腹腔内で切離した腸管を愛護的に直腸から引き出す。エンドキャッチ II などの回収バッグに入れて引き出す場合と回収バッグを使わずに直接、腸管を把持して引き出す場

合がある。次に槍の先に針糸 (糸は約 8cm 長とする) の付いたアンビルを把持鉗子で把持し、腹腔鏡観察下に肛門から腹腔内に誘導する (通常 DST-EEA28 か CDH29 を使用する)。アンビルヘッドが臍部の創より腹腔内へ挿入可能な場合は直接挿入する場合もある。遠位側腸管は ELS (通常ブルーまたはゴールドカートリッジを使用する) により再閉鎖し、切離された余剰腸管は右下ポートより回収する。ELS のカートリッジの使用回数が最低 4 本必要なことが欠点である。

### B 法

腹腔内で病変の口側の腸管を切離し、郭清した間膜を含めて反転して肛門に引き出し、体外で直視下に肛門側腸管を切離し、病変を摘出する。

#### ① 体内での口側腸管切離

着脱式鉗子を挿入して口側腸管切離部位の口側で腸管遮断を行う。次いで右下ポートより ELS を挿入し、口側腸管を切離する。

#### ② 反転法による病変の切離、回収

会陰操作の術野を確保するために両下肢を屈曲、挙上する。肛門を用手的に少しずつ拡張する。腹腔鏡で観察しながら肛門から鰐口鉗子をゆっくりと愛護的に肛門側切離断端まで挿入し、断端のステイプルを確実に把持する。次に中枢側の郭清した腸間膜を含めた腸管を順次、反転して肛門から体外に引き出す。さらに引き出した腸管断端を開放し、同時に反転され直腸内に存在する腸間膜 (中枢側郭清領域が含まれる) を引き出す。反転が困難な場合には無理せず通常腹腔内での行う DST に変更する。直視下で病変部をガーゼで被覆し、約 2L のイソジン洗浄液で反転された腸管の洗浄を十分に行う。肛門側腸間膜処理部 (腹腔内で腸間膜が処理されているため直腸が薄く触れる) を触診で確認し、この手前、約 2

～5cm 付近で直腸を長軸に直角に切開し、外壁に達し、これより腹腔鏡観察下に針糸付きアンビルを腹腔内に誘導する。針糸付きアンビルヘッドを臍部の創より腹腔内へ直接、落とし込む場合もある。開腹用の Linear Stapler(TA または TX stapler)を肛門側腸間膜処理部で確実に肛門側腸管距離を確保して装着し、病変を切除する。反転された肛門側直腸断端を愛護的に体内に戻す。Linear Stapler の使用数は通常 3 本である。

### 3. 口側腸管へのアンビルの装着

再気腹後、吻合は原則的に側端の DST で行う。口側腸管の口側約 15cm 付近に着脱式鉗子を装着し、腸内容の逸脱を防止する。次に口側断端のステイプルを除去し、腸管の内腔を開放する。アンビルヘッドから先に口側に向けて槍が 5cm 位奥まで入るように口側腸管に挿入する。あらかじめ用意した彎曲を延ばした 2-0 鈍針を持針器で把持し、これを腸管内に愛護的に挿入し、断端より約 5cm 近位側の腸間膜付着部対側で腸管内腔より腸管外に運針して糸を腸管外に誘導し、ここからアンビルシャフトを引き出す。次に ELS でアンビル刺入部より肛門側に約 5～6cm 離して切離し、口側断端を閉鎖する。余剰腸管は右下ポートより回収する。

我々は主に器械縫合を利用することで難度の高い体内縫合せずにアンビルが比較的容易に装着でき、しかも直腸低位においても安全性がより高いと考えられる端側での DST を選択できるため本術式を採用している。

### 4. 腹腔内吻合

吻合前に捻れがないこと、テンションがないこと、小腸が間膜背側に入り込んでいないことを確認する。吻合操作は通常 DST と同様にゆっくりと正確に行い、終了後はリングの連続性を確認し、リークテストを

施行する。操作に問題ない場合はドレーンは挿入しない。

## C. 研究結果

### 1. 患者背景

症例は 18 例で、男性 6 例、女性 12 例、年齢は  $57.3 \pm 11$  歳、BMI は  $23.1 \pm 2$ 、占拠部位は S/R は 10/8 例であった。病期は 0/I/II/IIIa/IIIb/IV 期 それぞれ 3/4/3/8/0/0 例であった。腫瘍径は  $34.5 \pm 16.4$  mm、郭清度は D1/D2/D3 それぞれ 2/5/11 例、郭清リンパ節個数は  $19 \pm 5$  個であった。

### 2. 手術成績

A 法 8 例、B 法 10 例、手術時間  $233 \pm 13$  分、出血量  $23 \pm 13$  ml であった。病期は 0/I/II/IIIa/IIIb/IV 期 それぞれ 3/4/3/8/0/0 例であった。腫瘍径は  $34.5 \pm 16.4$  mm、郭清度は D1/D2/D3 それぞれ 2/5/11 例、郭清リンパ節個数は  $19 \pm 5$  個であった。

### 3. 術中偶発症

経験していない。

### 4. 術後成績

経口摂取  $1.9 \pm 1.1$  日、鎮痛剤使用回数  $0.8 \pm 0.7$  回、術後在院日数  $11 \pm 3.7$  日であった。

### 5. 術後早期合併症

術後早期合併症は経験していない。

## D. 考察

病変を肛門より体外に回収するために経肛門的ルートを採用しているが、病変が大きい場合、間膜脂肪量が多い場合は回収が困難で、適応に制限がある。完全腹腔内で側端 Double Stapling Technique を行うことで手技的に簡略化が可能であった。これらの工夫により ILAC を 18 例に適応し、良好な結果を得た。

## E. 結論

ILAC により従来の LAP に比較して術後疼

痛の軽減、整容性の向上、小切開を追加することによる創感染、創ヘルニアなどの合併症の低減、単孔式腹腔鏡下手術などの Reduced Port Surgery への応用や NOTES へのよりスムーズな導入に役立つことが期待できる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 『英文論文』

1. Katsuno G, Fukunaga M. et al: Single Incision Laparoscopic Colectomy (SILC) for colon cancer~early experiences of 31 cases,~ in print Dis Colon Rectum 2010

##### 『和文論文』

1. 福永正氣 杉山和義 菅野雅彦 李慶文 永仮邦彦 須田 健  
飯田義人 吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎 大内昌和 平崎憲範  
津村秀憲 大腸腫瘍に対する腹腔鏡下手術の現状—適応と問題点—  
消化器内視鏡 168-175,2010
2. 福永正氣 杉山和義 菅野雅彦 李慶文 永仮邦彦 須田 健  
飯田義人 吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎 大内昌和 平崎憲範  
津村秀憲 下部消化管器械吻合 消化器外科 33:469-481,2010
3. 福永正氣 永仮邦彦 菅野雅彦 李慶文 須田健 飯田義人  
吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎 大内昌和 平崎憲範 津村秀憲  
大腸癌に対する小切開のない腹腔鏡下大腸切除術 外科治療 in press
4. 福永正氣 永仮邦彦 菅野雅彦 李慶文 須田健 飯田義人

吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎  
大内昌和 平崎憲範 津村秀憲

腹腔鏡下直腸切断術・側方郭清術 臨外 65:1676-1682,2010

5. 福永正氣 永仮邦彦 菅野雅彦 李慶文 須田健 飯田義人

吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎  
大内昌和 平崎憲範 津村秀憲

腹腔鏡下手術 側方郭清術 臨外 65:364-373,2010

6. 福永正氣 菅野雅彦 永仮邦彦 吉川征一郎 伊藤嘉智 大内昌和 平崎憲範

鏡視下手術用機器：クリップアプライアー 手術 64(6)847-852,2010

7. 福永正氣 伊藤嘉智 平崎憲範 鼓腸消化器外科 33:693-694,2010

##### 『著書』

1. 福永正氣 永仮邦彦 菅野雅彦 李慶文 吉川征一郎 伊藤嘉智 勝野剛太郎 大内昌和 平崎憲範 大腸癌に対する単孔式腹腔鏡下手術 消化器単孔式腹腔鏡下手術 北野正剛編 南山堂, 東京, 121-134, 2010
2. 福永正氣 大腸癌に対する腹腔鏡下手術位置付けと手技の実際 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 大腸肛門病学会第19回教育セミナー講演集 日本大腸肛門病学会教育委員会 2010. 5

##### 【海外発表】

1. Masaki Fukunaga, Kunihiko Nagakari, Masahiko Sugano, Yoshifumi Lee, Yoshito Iida, Seiichiro Yoshikawa, Goutaro Katsuno, Yoshinori Hirasaki Single Port Surgery for Colorectal Cancer 18<sup>th</sup> international Congress of the European Association for