

- 抗体測定は、大腸癌スクリーニングに有用か？ Is it useful to measure serum p53 antibody for colorectal cancer screening?. 第 69 回日本癌学会学術総会, 2010, 大阪.
31. 小野嘉大, 林田哲, 小長井文乃, 河地茂行, 田邊稔, 長谷川博俊, 神野浩光, 佐谷秀行, 北島政樹, 北川雄光: PSK による TGFβ 経路および EMT 阻害効果の検討 PSK inhibits the TGFbeta pathway and EMT. 第 69 回日本癌学会学術総会, 2010, 大阪.
 32. 落合大樹, 大石崇, 徳山丞, 内雄介, 川口義樹, 大住幸司, 浦上秀次郎, 石志紘, 島田敦, 松井哲, 磯部陽, 村田有也, 倉持茂, 長谷川博俊, 北川雄光, 松本純夫: 虫垂原発の印環細胞癌の 1 例. 第 80 回日本消化器内視鏡学会総会, 2010, 横浜.
 33. 松永篤志, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 落合大樹, 平田玲, 森谷弘乃介, 代永和秀, 星野好則, 星野大樹, 北川雄光: ブラウン変法を用いたバリウム注腸 X 線造影検査による大腸病変の検出. 第 80 回日本消化器内視鏡学会総会, 2010, 横浜.
 34. 平田玲, 長谷川博俊, 北川雄光: 潰瘍性大腸炎における術直前の免疫抑制剤使用が術後短期予後に与える影響. 第 80 回日本消化器内視鏡学会総会, 2010, 横浜.
 35. 星野好則, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 飯田修史, 内田寛, 林竜平, 代永和秀, 平田玲, 森谷弘乃介, 星野大樹, 松永篤志, 北川雄光: Crohn 病初回手術に対する腸切除の有効性. 第 8 回日本消化器外科学会大会, 2010, 横浜.
 36. 森谷弘乃介, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 北川雄光, 橋口さおり, 武田純三: 消化器癌患者における緩和ケアの介入について. 第 8 回日本消化器外科学会大会, 2010, 横浜.
 37. 星野大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 岡林剛史, 落合大樹, 平田玲, 森谷弘乃介, 代永和秀, 松永篤志, 星野好則, 北川雄光: 消化管穿孔における術前腹水 CT 値の意義. 第 8 回日本消化器外科学会大会, 2010, 横浜.
 38. 落合大樹, 大石崇, 徳山丞, 内雄介, 川口義樹, 大住幸司, 浦上秀次郎, 石志紘, 島田敦, 松井哲, 磯部陽, 村田有也, 倉持茂, 長谷川博俊, 北川雄光, 松本純夫: 大腸癌における血清 p53 抗体価の有用性. 第 8 回日本消化器外科学会大会, 2010, 横浜.
 39. 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 北川雄光: 当科における腹腔鏡下直腸癌手術の update. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 40. 星野好則, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 松永篤志, 北川雄光: メタボリック症候群が腹腔鏡下結腸癌手術に与える影響. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 41. 平田玲, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 田邊晃子, 村田満, 北川雄光: 呼吸機能低下症例に対する腹腔鏡下大腸手術の適応. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 42. 遠藤高志, 長谷川博俊, 石井良幸, 落合大樹, 岡林剛史, 平田玲, 代永和秀, 日比紀文, 北川雄光: クロウン病における腹腔鏡下手術の適応について. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 43. 松永篤志, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 岡林剛史, 平田玲, 代永和秀, 星野好則, 星野大樹, 北川雄光: Single Incision Laparoscopic Surgery にて虫垂切除術を施行した 5 例の検討. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 44. 落合大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 北川雄光: Stage4 大腸癌・原発巣切除に対する腹腔鏡下手術. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会, 2010, 横浜.
 45. 星野大樹, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野好則, 松永篤志, 北川雄光: 血液透析患者の再発大腸癌に対する FOLFIRI+ベバシズマブ療法の経験. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.

46. 落合大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 北川雄光: 結腸癌に対する腹腔鏡手術の長期成績. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
47. 星野好則, 岡林剛史, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 大家基嗣, 向井万起男, 北川雄光: Sunitinib 加療中に消化管穿孔を合併した 2 例. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
48. 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 北川雄光: 直腸癌に対する左結腸動脈温存 D3 郭清の要点. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
49. 平田玲, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 岡林剛史, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 北川雄光: 大腸癌に対する cetuximab の治療効果と KRAS, BRAF のバイオマーカーとしての有用性. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
50. 松永篤志, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 北川雄光: 教室における進行再発大腸癌に対する Bevacizumab の使用経験. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
51. 代永和秀, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 北川雄光: 切除不能・進行再発大腸癌に対する TEGAFIRI+BV 併用療法の安全性の検討. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 2010, 京都.
52. 星野大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 星野剛, 北川雄光: 術前腹水 CT 値は消化管穿孔部位の鑑別に有用か?. 第 72 回日本臨床外科学会総会, 2010, 横浜.
53. 星野好則, 竹内裕也, 尾原秀明, 藤村直樹, 平田玲, 和田則仁, 石井良幸, 神野浩光, 長谷川博俊, 田邊稔, 北川雄光: サーベイランスに基づいた周術期感染対策-施設統計に基づくベストアプローチを目指して-. 第 72 回日本臨床外科学会総会, 2010, 横浜.
54. 松永篤志, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 向井万起男, 北川雄光: 腸管子宮内膜症 8 症例の臨床病理学的検討. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
55. 茂田浩平, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 瀬尾雄樹, 向井万起男, 北川雄光: 成人の前仙骨部に発生した類皮嚢腫の 1 例. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
56. 星野好則, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 岡林剛史, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 北川雄光: 直腸癌術後局所再発に対して Colorectal Tube を併用し Self Expandable Metallic Stent を挿入し得た 1 例. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
57. 星野大樹, 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 向井万起男, 北川雄光: 家族性大腸腺腫症術後 35 年目に発生した回腸人工肛門部癌の 1 例. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
58. 落合大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 平田玲, 代永和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 北川雄光: Stage IV 大腸癌に対する原発巣切除は腹腔鏡手術か開腹手術か?. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
59. 石井良幸, 長谷川博俊, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 代永和秀, 北川雄光: 直腸癌に対する根治性と安全性を追求した腹腔鏡下手術手技. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
60. 遠藤高志, 長谷川博俊, 石井良幸, 落合大樹, 岡林剛史, 平田玲, 代永和秀, 北川雄光: 当院における腹腔鏡補助下低位前方切除術時の一時的回腸人工肛門造設手技について. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜

- 松。
61. 平田玲, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 代永 和秀, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 北川雄光 : 再発 Crohn 病に対する腹腔鏡手術の有用性の検討. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
62. 代永 和秀, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 平田玲, 星野大樹, 星野好則, 松永篤志, 北川雄光 : 当院における Bevacizumab の使用経験. 第 65 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2010, 浜松.
63. Yoshihiro Ono, Tetsu Hayashida, Ayano Konagai, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Shigeyuki Kawachi, Yuko Kitagawa : Inhibition of TGFβ pathway and EMT by a protein-bound polysaccharide, PSK. AACR, 8th Joint Conference of the American Association for Cancer Research and the Japanese Cancer Association, 2010, Hawaii, USA.
64. S. Iida, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Kitagawa : Should Postoperative Surveillance for Patients with PT1 Colorectal Cancer Be Carried Out? The Analysis of Risk Factors Affecting Postoperative Recurrence and Cost-effectiveness on Screening. ASCRS Annual Meeting (The American Society of Colon & Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting), 2010, Minneapolis, Minnesota.
65. H. Hoshino, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Hoshino, A. Matsunaga : Does Endoscopic Mucosal Resection for T1 Cancer has Influence on Long-term Outcome?. ASCRS Annual Meeting (The American Society of Colon & Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting), 2010, Minneapolis, Minnesota.
66. H. Uchida, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Masugi, Y. Kitagawa : Tumor Budding in Submucosa : An Optimal Predictive Factor for Clinical Outcome in Colorectal Cancer. ASCRS Annual Meeting (The American Society of Colon & Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting), 2010, Minneapolis, Minnesota.
67. K. Yonaga, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Kitagawa : Appropriate Postoperative Surveillance System Based on Clinical Outcomes. ASCRS Annual Meeting (The American Society of Colon & Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting), 2010, Minneapolis, Minnesota.
68. Y. Hoshino, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Kitagawa : Impact on hip circumference for Postoperative complications following colorectal surgery. Abstracts of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting , 2010, Bournemouth, UK.
69. A. Hirata, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Kitagawa : Preoperative spirometry test is useful for the prediction of postoperative pulmonary complications and mortality in octogenarian patients with colorectal cancer. Abstracts of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting , 2010, Bournemouth, UK.
70. A. Matsunaga, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K. Okabayashi, Y. Kitagawa : Surgical outcome of Laparoscopic surgery for colorectal cancer/dysplasia arising from ulcerative colitis. Abstracts of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Annual Meeting , 2010, Bournemouth, UK.
71. Konosuke Moritani, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Kazuhide Yonaga, Akira Hirata, Yoshinori Hoshino, Hiroki Hoshino, Atsushi Matsunaga, Yuko Kitagawa : KRAS/BRAF gene mutation and response to treatment with cetuximab in metastatic colorectal cancer.

第9回アジア臨床腫瘍学会学術集会, 9th International Conference of The Asian Clinical Oncology Society, 2010, 岐阜.

72. Kazuhide Yonaga, Hirotooshi Hasegawa,

Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Koji Okabayashi, Yuko Kitagawa: Appropriate postoperative surveillance system based on clinical outcome. 第9回アジア臨床腫瘍学会学術集会, 9th International Conference of The Asian Clinical Oncology Society, 2010, 岐阜.

73. Yoshinori Hoshino, Hirotooshi Hasegawa,

Yoshiyuki Ishii, Takashi Endo, Hiroki Ochiai, Koji Okabayashi, Akira Hirata, Kazuhide Yonaga, Atsushi Matsunaga, Hiroki Hoshino, Yuko Kitagawa : Obesity and Colorectal Cancer Surgery. The 4th Scientific Meeting of the Japan – Hungary Surgical Society, 2010, Yokohama.

74. Hiroki Ochiai, Hirotooshi Hasegawa, Yoshiyuki

Ishii, Takashi Endo, Sumio Matsumoto, Yuko Kitagawa : Usefulness Measuring Serum p53 Antibody for Colorectal Cancer Screening. The 4th Scientific Meeting of the Japan-Hungary Surgical Society, 2010, Yokohama.

75. H. Hasegawa, S. Iida, K. Okabayashi, Y. Ishii,

T. Endo & Y. Kitagawa : Analysis on risk factors affecting postoperative recurrence and cost-effectiveness on surveillance for patients with T1 colorectal cancer. Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology (ESCP), 2010, Sorrento, Italy.

76. H. Uchida, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K.

Okabayashi, Y. Masugi & Y. Kitagawa : Tumour budding in the submucosa : an optimal predictive factor for clinical outcome in colorectal cancer. Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology (ESCP), 2010 Sorrento, Italy.

77. K. Moritani, H. Hasegawa, Y. Ishii, T. Endo, K.

Okabayashi, H. Ochiai & Y. Kitagawa :

Survival difference between right and left colon cancer: seventeen years of experience at a single institution. Fifth Annual Meeting of the European Society of Coloproctology (ESCP), 2010, Sorrento, Italy.

G. 知的所有権の取得状況

(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

研究分担者 杉原健一 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科学分野教授

研究要旨：再発高危険群（stage III）の大腸癌に対する治癒切除術後の抗癌剤投与は再発予防に寄与する。投与される経口抗癌剤による治療効果や有害事象の差異を検討している。

A. 研究目的

再発高危険群（stage III）の治癒切除術後の抗癌剤投与は再発予防に寄与する。経口抗癌剤では、海外において Capecitabine 療法の有効性が示されている。本邦において汎用されている S-1 療法の Capecitabine 療法に対する非劣性を、効果および有害事象の両面から検討する。

B. 研究方法

インフォームドコンセントの得られた大腸癌 stage III 治癒切除後の患者に対し、術後に Capecitabine 療法または S-1 療法をランダム化割付（両群とも 6 ヶ月間）し、再発予防効果と副作用について検討する。

（倫理面への配慮）

JCOG データセンターによる中央登録方式で、東京医科歯科大学の患者情報は当院独自の症例番号により暗号化されている。

C. 研究結果

現在までに当院からは 6 例（標準治療 = Capecitabine 群 4 例、試験治療 = S-1 群 2 例）が登録された。3 例がプロトコル治療を完遂し、残る 3 例は治療継続中である。有害事象による治療の中止はなく、治療の継続性は良好であった。全員が外来通院による治療の継続が可能であった。

D. 考察

現時点においては、両群とも重篤な有害事象は発生していない。再発予防効果については、さらなる経過観察が必要である。

E. 結論

現段階では、再発高度危険群に対する治癒切除後の補助化学療法において、前記の両レジメンは治療の継続性において違いはなく、それぞれの副作用も軽微である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一；大腸がんに対する補助化学療法 術後補助化学療法(外科医の立場から). 腫瘍内科 5；380-384、2010
- 2) 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
- 3) 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 low rectal cancer? Ann Surg Oncol : 2010 : 17 : 973-980
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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

- ついて一、外科治療：2010：102(6)：863-872
- 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、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
- 8) 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) 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一；大腸癌術後補助化学療法におけるわが国の多施設共同ランダム化第III相比較臨床試験。
第 110 回日本外科学会：2010 年 4 月 8 日：名古屋
- 4) 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
- 5) 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 健一
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
- 6) 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 健一
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
- 7) 樋口 哲郎、小林 宏寿、石黒 めぐみ、石川 敏昭、飯田 聡、植竹 宏之、安野 正道、榎本 雅之、杉原 健一
StageII 結腸癌における SI・N0 症例の検討
第 65 回日本消化器外科学会：2010 年 7 月 15 日：下関
- 8) 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
- 9) 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
- 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

研究要旨：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine 療法とS-1療法とのランダム化第III 相比較臨床試験

A. 研究目的

Stage III の結腸癌 (C、A、T、D、S)、直腸癌 (RS、Ra) の治癒切除患者を対象として、術後化学療法としてのS-1 療法の有用性を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較して、無病生存期間において非劣性であることをもって検証する

B. 研究方法

JCOG0910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、5名に RCT の参加承諾を得ることができた。

5名の内訳は、1. 78歳女性 S状結腸癌 B群、2. 57歳男性 Rs直腸癌 A群、3. 61歳女性 Rs直腸癌 B群、4. 57歳女性 S状結腸癌 A群、5. 68歳男性 上行結腸癌 B群

症例1はプロトコール完了、症例2は副作用にて本人希望中止、症例3-5は外来経口抗癌剤継続中。

D. 考察

現在までの所、A群の手足症候群が主な副作用で、プロトコール状の副作用のための中止はない。また生命に関わる重篤な有害事象は無くどちらも比較的安全な補助化学療法である。

E. 結論

結論をだすには、今後の症例追跡調査の蓄積と分析が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 齊田芳久. スtent留置術 (悪性狭窄に対す

る拡張術). 大腸疾患診療の Strategy、齊藤裕輔、田中信治、渡邊聡明編、2010.

283-288

2. 齊田芳久、榎本俊行、中村 寧、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、渡邊 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. 齊田芳久、榎本俊行、高林一浩、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stent留置術. 日本腹部救急医学会雑誌 2010; 30: 759-764

4. 齊田芳久. 下部消化管狭窄stent留置術の基本. 消化器内視鏡 2010; 22:645-647

5. 齊田芳久、榎本俊行、中村 寧、中村陽一、片桐美和、高林一浩、長尾さやか、渡邊良平、大辻絢子、草地信也、渡邊 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stent減圧+腹腔鏡下手術の2例. Progress of Digestive

Endoscopy 2010; 76: 48-51

6. 高林一浩、齊田芳久、榎本俊行、大辻絢子、渡邊 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. 齊田芳久、桐林孝治、榎本俊行、高林一浩、中村陽一、渡邊良平、西牟田浩伸、渡邊 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. 齊田芳久、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. 齊田芳久、草地信也、渡邊 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. 齊田芳久、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. 齊田芳久、榎本俊行、高林一浩、大辻絢子、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、渡邊良平、岡本 康、渡邊 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
- 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

国内外科手術成績を基礎とした経口抗がん剤による治癒切除大腸癌術後補助療法の確立

分担研究者 赤池 信 神奈川県立がんセンター副院長・消化器外科部長

研究要旨:再発危険群である stageIII 大腸癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較して、無病生存期間において非劣性であることを検証する JCOG0910 試験を実施する。3 例登録しており、現在追跡調査中である。本臨床試験における分析により大腸癌術後補助化学療法として S-1 療法が標準治療となり得るかを有効性、安全性の面から検討する。

A. 研究目的

stageIII の大腸癌治癒切除例を対象として、国内における術後補助化学療法の標準治療確立のために、経口抗がん剤 TS-1 療法の臨床的有用性を、国際標準治療である経口抗がん剤カペシタビン療法を対照として比較評価（非劣性）する。

B. 研究方法

JCOG0910 の実施計画に基づいてランダム割付された治療法を施行する。A 群（カペシタビン）は、2500mg/m²/日として 1 日 2 回食後内服、14 日間連日投与し、その後 7 日間休薬の 3 週間を 1 コースとする。計 8 コース（24 週）行う。B 群（S-1）は、80mg/m²/日として 1 日 2 回食後内服、28 日間連日投与し、その後 14 日間休薬の 6 週間を 1 コースとする。計 4 コース（24 週）行う。両群とも治療終了以降は転移、再発が確認されるまで無治療で経過観察を行う。治療期間および治療期間の後も定期的な検査を実施し、再発の有無について検索する。安全性については、自覚症状や血液生化学検査により観察する。転移、再発や有害事象発生した場合には、プロトコールの中止、変更規準により判断する。

（倫理面への配慮）

説明同意文書を作成し、当施設の倫理委員会にて承認を得た文書にて、登録前に患者本人に対して十分な説明を行い、文書にて同意を得た後に登録を行う。

C. 研究結果

3 例に本試験を実施している。A 群（カペシタ

ビン）2 例、B 群（S-1）1 例である。

A 群症例では有害事象の発生もなく投与継続されているが、B 群症例では開始早々に中止となった。理由としては、片眼であるところに投与時期に一致して角膜炎を発症したことから中止を強く希望したためであった。今後も積極的に対象症例の登録を進める方針である。

D. 考察

大腸癌の 5 年生存率は、大腸癌研究会による全国登録（1991～1994）によると stageII83.6%、III A76.1%、III B62.1% であり、再発高危険群である StageIII に対する有効な標準治療の確立はきわめて重要である。欧米での標準術後補助療法である FOLFOX, XELOX 療法を国内で適用するには、背景の術後成績の点と副作用である末梢神経障害のふたつの点から慎重にならざるを得ないと判断された。したがって、従来よりの標準治療である 5FU/LV 静注療法に対して非劣性であることが証明されているカペシタビン療法を、経口抗がん剤治療としての標準治療と考えた。S-1 が試験治療として選択された理由は、切除不能大腸癌に対する奏効率や期間がカペシタビンに匹敵することと、ほとんどの有害事象発生率に差が認められなかったことである。S-1 療法はカペシタビン療法と同等の有効性と安全性が予想されると判断され、手足症候群の発生がないという点はメリットと考えられた。本試験の実施により S-1 療法の非劣性を検証することは、経口薬による術後補助治療における選択肢が増えることにつながり意義のあるもの

と考える。

E. 結論

StageIII 大腸癌における標準治療の確立を目的とした多施設共同臨床試験 JCOG0910 から得られる結果は大きな意義を持つものと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

塩澤学, 西村賢, 野中哲生, 吉井貴子, 中山昇典, 本橋修, 高木精一, 中山優子, 赤池信: 肛門管扁平上皮癌に対する S-1 + MMC 併用化学放射線療法の治療経験. 癌と化学療法, 37(13):2941-2943, 2010.

Shiozawa M, Akaike M, Sugano N, Tsuchida K, Yamamoto N, Morinaga S: A phase study of combination Therapy with irinotecan and S-1 (IRIS) in patient with advanced Colorectal cancer. Cancer Chemother Pharmacol. 66:987-992. 2010

Kanazawa A, Shiozawa M, Inagaki D, Morinaga S, Sugimasa Y, Oshima T, Rino Y, Masuda M, Imada T, Akaike M: Risk Factor for Intrahepatic Recurrence After Curative Surgical Treatment of Colorectal Liver Metastases. Hepato-Gastroenterology. 57 : 1183-1186, 2010.

Yamada T, Oshima T, Yoshihara K, Tamura S, Kanazawa A, Inagaki D, Yamamoto N, Sato T, Fujii S, Namata K, Kunisaki C, Shiozawa M, Morinaga S, Akaike M, Rino Y, Tanaka K, Matsuda M And Imada T. Overexpression of MMP-13 Gene In Colorectal Cancer with Liver Metastasis. Anticancer Res. 30 : 2693-2700, 2010.

田村周三, 森永聡一郎, 金澤周, 稲垣大輔, 山本直人, 塩澤学, 赤池信, 小林智, 上野誠, 宮川薫, 大川伸一, 亀田陽一: 甲状腺乳頭癌肝転移の1例. Liver Cancer, 16(2) : 189-195, 2010.

Inagaki D, Oshima T, Yoshihara K, Tamura S,

Kanazawa A, Yamada T, Yamamoto N, Sato T, Shiozawa M, Morinaga S, Akaike M, Fujii S, Numada K, Kunisaki C, Riko Y, Tanama K, Matsuda M, and Imada T: Overexpression of Tissue Inhibitor of Metalloproteinase-1 Gene Correlates with Poor Outcomes in Colorectal Cancer. Anticancer Res. 30 : 4127-4130, 2010

湯川寛夫, 山本裕司, 赤池信, 塩澤学, 高橋誠, 白石龍二, 松川博史, 鈴木弘治, 田村功, 小澤幸弘, 山本直人, 利野靖, 益田宗孝, 今田敏夫: 進行再発大腸癌に対する FOLFIRI 療法の多施設共同第II相試験. 癌と化学療法, 37(7), 1291-1295, 2010.

Sugano N, Suda T, Ten-I Godai, Tsuchida K, Shiozawa M, Sekiguchi H, Yoshihara M, Mtsukuma S, Sakuma Y, Tsuchiya E, Kameda Y, Akaike M, and Miyagi Y: MDM2 Gene Amplification in Colorectal Cancer Is Associated with Disease Progression at the Primary Site, but Invasively Correlated with Distant Metastasis. Genes, Chromosomes & Cancer. 49 : 620-629, 2010.

金澤周, 塩澤学, 田村周三, 稲垣大輔, 山本直人, 佐藤勉, 大島貴, 湯川寛夫, 今田敏夫, 赤池信: 大腸粘液癌根治切除症例における臨床病理学的検討と予後因子の検討. 日本大腸肛門病学会雑誌, 63(2), 43-50, 2010.

Kanazawa A, Oshima T, Yoshihara K, Tamura S, Yamada T, Inagaki D, Sato T, Yamamoto N, Shiozawa M, Morinaga S, Akaike M, Kunisaki C, Tanaka K, Masuda M, Imada T: Relation of MT1-MMP Gene Expression to Outcomes in Colorectal Cancer. 102(6) 571-575 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

研究分担者 渡邊昌彦 北里大学医学部外科科長（教授）

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。今回北里大学病院で外科治癒切除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。病期 II 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った。病期 III 症例においては、腹腔内洗浄細胞診（CY1）、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、特に治癒切除を受けた各病期（病期 II/III）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、腹腔内洗浄細胞診（CY1）（Katoh H et al, Br J Surg, 2009）、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, Cancer Res, submission）がハイリスク症例である可能性を明らかにした。一方、術前 CEA 値, K-ras 変異は各病期のハイリスク症例とはならなかつ

た（Katoh H et al, Anticancer Res, 2009; Onozato W et al, J Surg Oncol, 2011）。ただし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. 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, Kato H, Yamashita K., Ooki A, Waraya M, Kawamata H, Nakamura K, Nishimiya H, and Watanabe M. HOPX is epigenetically and cancer-specifically silenced tumor suppressor gene candidates in colorectal cancer (International session, English Workshop). 第 69 回日本癌学会総会, 2010, 大阪
- 2, 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.
- 3, 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.
- 4, 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)
- 5, 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)
- 6, 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)
- 7, 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)
- 8, 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)
- 9, 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)
- 10, 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)
- 11, 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.
- 12, 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.
- 13, 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)
- 14, M.Naito, T.Sato, A.Ikeda, N.Ogura, W.Onozato, K.Ko jyo, T.Nakamura, M.Watanabe: Mesenteric panniculitis after colon surgery: four cases report and a review of the literature in Japan. 12th China-Japan-Korea Colorectal Symposium, 2010.12.4-5, Shanghai, China
- 15, 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.

16, 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.

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

国内外科手術成績を基礎とした経口抗がん剤による治癒切除大腸癌術後補助療法の確立

分担研究者 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) で昨年より「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 4th Korea-Japan Inflammatory Bowel Disease Symposium (Tokyo, 2010.1)

○Kudo S: Colonoscopy combined with endoscopy. 12th Dusseldorf International Endoscopy 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 ISCRUS 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) 第110回日本外科学会2010) 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, Isida 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. 18th United European Gastroenterology Week (UEGW2010) (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. 18th 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 96th Annual Clinical Congress (Washington D C, 2010.10)

○Ishida F, Hidaka E, Kasugai H, Tanaka J, Kudo S: Simultaneous Laparoscope Assisted Colectomy and Hepatectomy for stageIV colon cancer. 20th IASGO (Video) (Cairo, 2010.10)

○Tanaka J:Single port laparoscopic Surgery for colorectal cancer. 20th 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

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

国内外科手術成績を基礎とした経口抗がん剤による治癒切除大腸癌術後補助療法の確立

研究分担者 藤井 正一

横浜市立大学付属市民総合医療センター消化器病センター准教授

研究要旨：Stage III の結腸癌と直腸癌（Rbを除く）の治癒切除患者を対象に、術後化学療法としてのS-1 療法の有用性を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較し、非劣性であることをもって検証する。本年度から登録開始となり、現在、症例の集積中である。

A. 研究目的

Stage III の結腸癌（C、A、T、D、S）、直腸癌（RS、Ra）の治癒切除患者を対象として、術後化学療法としてのS-1 療法の有用性を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較して、無病生存期間において非劣性であることをもって検証する。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

- 1) 手術標本の病理組織学的診断により大腸腺癌と診断されている。
 - 2) 手術所見および切除標本所見による主占居部位が盲腸から上部直腸（C、A、T、D、S、RS、Ra）と診断されている。
 - 3) D2 あるいはD3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われている。
 - 4) 手術終了時点でR0 手術と判断される。
 - 5) 総合所見における病期がStage III である。
 - 6) 組織学的壁深達度がpMP 以深の同時性大腸多発癌がない。
 - 7) 登録日の年齢が20 歳以上80 歳以下である。
 - 8) PS (ECOG) : 0、1 である。
 - 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線照射、いずれの既往もない。
 - 10) 通常食の経口摂取が可能であり経口薬の内服ができる。
 - 11) 術後 8 週以内である。
 - 12) 重要臓器機能が十分保持されている。
 - 13) 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。
- 無作為に下記2群に割りつける。

A群（カペシタビン療法）：2500mg/m²/day、14日間投与、7日休薬を1コースで、計8コース
B群（S-1療法）：80 mg/m²/day、28日間投与、14日休薬を1コースで、計4コース

Primary endpoint：無病生存期間

Secondary endpoints：全生存期間、無再発生存期間、有害事象発生割合、治療関連死発生割合、早期死亡割合、Grade4 の非血液毒性発生割合、Grade 2 以上の手足皮膚反応発生割合

（倫理面への配慮）

横浜市立大学付属市民総合医療センター倫理委員会の承認を得て、研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施した。文書を用いてインフォームドコンセントを行い、登録者の同定は登録番号、イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名などの個人情報データセンターに知られることはない。

C. 研究結果

2010年4月から2011年2月まで18例を登録した。ランダム化試験のため、登録中の現在では結果について両群の比較、検討を行っていない。

D. 考察

上記のように詳細な比較・検討を行っていないが、現在のところ、両群に再発、あきらかな有害事象の有意差を認めていない。大腸癌の経口補助化学療法で唯一標準とされているカペシタビン療法は手足症候群の発生頻度の多く、S-1 療法の有用性が示されれば、標準治療の選択肢の幅が大きく

なり患者のメリットは大きい。また、逆に非劣性が証明されなかった場合でも、あらためてカペシタビン療法が標準治療であることが示され、日常診療で広まりつつあるS-1療法に歯止めがかけられる。以上より結果がpositive resultでも、negative resultでも、臨床的意義が高い試験となることが期待される。

E. 結論

現在のところ、両群において治療継続困難となる有害事象の差を認めず、同等な治療法である可能性が示唆された。しかしまだ症例集積中であり、長期経過の結果が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shoichi Fujii, Mitsuyoshi Ota, Yasushi Ichikawa, Shigeru Yamagishi, Shunichi Osada, Hirokazu Suwa, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Itaru Endo: Paraaortic lymph node metastasis showed CR to UFT/LV therapy in elderly rectal cancer. *Hepato-gastroenterology* 57: 472-476, 2010

2. 学会発表

- 1) Shoichi Fujii, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Yasushi Ichikawa, Shunichi Osada, Kazuteru Watanabe, Hirokazu Suwa, Kenji Tatsumi, Yasuhiko Nagano, Takashi Oshima, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Itaru Endo : Comparison of short, long-term surgical outcomes and mid-term health-related quality of life after laparoscopic and open resection for colorectal cancer: a case-matched control study. Annual meeting of Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES), 12th World Congress of Endoscopic Surgery, National Harbor, Maryland, USA, 2010
- 2) Shoichi Fujii, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Kazuteru Watanabe, Kenji Tatsumi, Hirokazu Suwa, Yasushi Ichikawa, Takashi Oshima, Ten'i Godai, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Itaru Endo: Single Incision Laparoscopic Surgery (SILS) with colon lifting method for

colorectal cancer of early stage. 9th international conference of the Asian Clinical Oncology Society, Gifu, 2010

- 3) Shoichi Fujii, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Kazuteru Watanabe, Kenji Tatsumi, Hirokazu Suwa, Yasushi Ichikawa, Takashi Oshima, Ten'i Godai, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Itaru Endo: Single Incision Laparoscopic Surgery (SILS) with colon lifting method for colorectal cancer of early stage. 4th Scientific Meeting of the Japan-Hungary Surgical Society, Yokohama, 2010
- 4) 藤井正一、山岸茂、大田貢由、辰巳健志、渡辺一輝、諏訪宏和、佐藤勉、大島貴、永野靖彦、市川靖史、國崎主税、大木繁男、秋山浩利、遠藤格：Case-Matched Control studyによる大腸癌に対する内視鏡外科手術の長期成績と健康関連 QOL の中期成績の比較. 第 110 回日本外科学会定期学術集会、名古屋、2010 年
- 5) 藤井正一、渡辺一輝、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、五代天偉、大島貴、市川靖史、國崎主税、遠藤格：第 2 回単孔式内視鏡手術研究会、東京、2010 年
- 6) 藤井正一、山岸茂、大田貢由、諏訪宏和、辰巳健志、渡辺一輝、市川靖史、大島貴、國崎主税、遠藤格：横行結腸癌および下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の標準化に向けての工夫と治療成績. 第 65 回日本消化器外科学会総会、下関市、2010 年
- 7) 藤井正一、渡辺一輝、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、五代天偉、大島貴、市川靖史、國崎主税、遠藤格：腹腔鏡下直腸癌手術の長期成績. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会、横浜市、2010 年
- 8) 藤井正一、渡辺一輝、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、五代天偉、大島貴、市川靖史、國崎主税、遠藤格：大腸癌に対する単孔式腹腔鏡下手術の工夫と成績. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会、横浜市、2010 年
- 9) 藤井正一、大田貢由、渡辺一輝、五代天偉、諏訪宏和、辰巳健志、市川靖史、大島貴、大木繁男、國崎主税、遠藤格：結大腸癌に対する鏡視下手術の標準化に向けて—技術継承の工夫. 第 48 回日本癌治療学会総会、京都市、

2010年

- 10) 藤井正一、渡辺一輝、大田貢由、辰巳健志、
諏訪宏和、山岸茂、大島貴、永野靖彦、市川
靖史、國崎主税、大木繁男、遠藤格：
Case-Matched Control studyによる大腸癌に対
する腹腔鏡手術と開腹手術の術後中期健康
関連 QOL の比較. 第 72 回日本臨床外科学会
総会、横浜市、2010年
- 11) 藤井正一、大田貢由、渡辺一輝、五代天偉、
諏訪宏和、辰巳健志、市川靖史、大島貴、大
木繁男、國崎主税、遠藤格：横行結腸癌に対
する腹腔鏡下手術の手技の工夫と治療成績.
第 72 回日本大腸肛門病学会総会、浜松市、
2010年

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