

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 研究分担者 報告書

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 瀧井 康公 新潟県立がんセンター新潟病院 外科部長

研究要旨：大腸癌の予後規定因子として、リンパ節転移の有無は最も重要な因子であるが、そのリンパ節転移陽性例中の予後因子として最近リンパ節転移率が注目されている。リンパ節転移率と夜ごとの関係を新潟県立がんセンター新潟病院のデータを用い、レトロスペクティブに検討した。

#### A. 研究目的

現在、TNM 分類や本邦の大腸癌取扱い規約では、大腸癌におけるリンパ節転移度は転移リンパ節個数により規定されている。しかしながら、最近、転移リンパ節個数よりもリンパ節転移率（転移リンパ節個数/検索リンパ節個数）のほうが予後を強く規定するという海外からの報告が散見される。大腸癌リンパ節転移率と予後との関連を検討する。

#### B. 研究方法

＜対象＞1991 年から 2005 年までに当院で根治度 A の手術を施行した StageIII 結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）386 例。同時性進行多発癌、重複癌、FAP は除外した。平均年齢 64.8 才。男性 201 例、女性 185 例。観察期間の中央値は 73.4 か月。

＜方法＞リンパ節転移率により、LNR1<0.07、0.07≤LNR2<0.25、0.25≤LNR3 の 3 群に分類し、大腸癌取扱い規約（7 版）によるリンパ節転移分類と層別化能を比較検討した。生存分析は Kaplan-Meier 法を用いて Log-Rank test で検定した。予後に及ぼす影響は Cox 比例ハザードモデルを用いて検討した。

（倫理面への配慮）

個人名が同定されないように、匿名化されたデータベースから検討した。

#### C. 研究結果

LNR1(94例),LNR2(219例),LNR3(73例)の 5年生存率は88.7%,83.0%,59.2%(p=0.0009)。単変量解析ではLNR1を基準値として

LNR2[HR1.79(0.99-3.53),p=0.055],LNR3[HR3.26(1.70-6.65,p=0.0003)]。単変量解析で有意な予後因子であった年齢、性別、局在（右側、左側）、T 因子(T1,2/T3,4)を説明変数とした多変量解析では、LNR1を基準値として

LNR2[HR1.84(1.01-3.64),p=0.0477]、  
LNR3[HR4.16(2.10-8.73),p<0.0001]であり、リンパ節転移率は独立した予後規定因子であった。大腸癌取扱い規約によるN1(297例),N2(66例),N3(23例)の5年生存率は84.5%,78.3%,49.2%(p<0.0001)。多変量解析では、N1を基準値として  
N2[HR1.39(0.81-2.30),p=0.2226]、  
N3[HR3.54(1.80-6.44),p=0.0006]

#### D. 考察

#### E. 結論

結腸癌におけるリンパ節転移率は独立した予後規定因子であり、リンパ節転移判定の一つの指標になりうる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 飯合恒夫, 谷達夫, 皆川昌広, 黒崎功, 野上仁, 亀山仁史, 畠山勝義, 瀧井康公, 丸山聰. [根治性向上] 進行大腸癌に対するneoadjuvant chemotherapy の適応と意義. 臨床外科 (0386-9857)65巻4号 Page486-492
- 2) 大谷泰介, 瀧井康公. mFOLFOX6を含む集学的治療により長期間CR継続中である虫垂癌原発 腹膜偽粘液腫の1例. 日本臨床外科学会雑誌 (1345-2843)71巻4号 Page1061- 1065

- 3) Shimada Y, Takii Y. Clinical impact of mesorectal extranodal cancer tissue in rectal cancer: detailed pathological assessment using whole-mount sections. Dis Colon Rectum. 2010 May;53(5):771-8.
- 4) 瀧井康公, 丸山聰. 個別化治療の現状とこれから 化学療法後、肝転移巣切除か可能となつた場合、その対応は? 臨床腫瘍フラクティス(1880-3083)6巻2号 Page174-177
- 5) 長谷川潤, 瀧井康公. 大腸sm癌の肉眼形態別の相対値分類と絶対値分類についての検討. 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)63巻7号 Page399-406
- 6) 岡田義信, 大倉裕二, 瀧井康公. Bevacizumabを投与中に発生した不安定狭心症の2例. 癌と化学療法(0385-0684)37巻7号 Page1405-1408
- 7) 八木寛, 瀧井康公, 亀山仁史. 肛門周囲膿瘍様の肛門転移を来たした直腸癌の1切除例. 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801)63巻8号 Page494-498
- 8) 瀧井康公, 丸山聰. 大腸癌肝転移に対する新規抗癌剤治療の効果 根治切除率と抗癌剤治療 後の肝切除の安全性について. 県立かんセンター新潟病院医誌(0549-4788)49巻2号 Page43-48
- 9) Shiomi A, Ito M, Saito N, Hirai T, Ohue M, Kubo Y, Takii Y, Sudo T, Kotake M, Moriya Y. 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. 2010 Oct 26. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010
- 本篤, 田中乙雄. 大腸癌腹膜播種に対する治療成績. 第110回日本外科学会, 2010, 名古屋
- 5) 渋谷和人, 瀧井康公, 丸山聰, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄. 当科での大腸癌手術症例における術後下肢静脈超音波検査の検討, 第110回日本外科学会, 2010, 名古屋
- 6) 丸山聰, 瀧井康公, 橋本伊佐也, 船越和博. 肛門管扁平上皮癌に対する放射線化学療法-当院での経験とJCOG 0903の紹介. 第65回新潟大腸肛門病研究会, 2010, 新潟
- 7) 田中智之, 瀧井康公, 丸山聰, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄. 切除困難と判断された腹壁転移再発に対してmFOLFOX6+アバスチンを使用し切除可能となった結腸癌の一症例. 第65回新潟大腸肛門病研究会, 2010, 新潟
- 8) 丸山聰, 瀧井康公, 橋本伊佐也. 大腸癌におけるK-ras 遺伝子変異の臨床的意義. 第73回大腸癌研究会, 2010, 奄美大島
- 9) 瀧井康公, 丸山聰, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. 分子標的治療薬(ペバシツマブ) 使用後肝切除のタイミングと術後合併症. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関
- 10) 丸山聰, 瀧井康公, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. Stage III 結腸癌における予後規定因子としてのリンパ節転移率の検討. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関
- 11) 大谷泰介, 瀧井康公, 丸山聰, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 梨本篤, 田中乙雄. 直腸切除症例に対するDiverting Stoma 造設の変遷と経肛門ドレナージの成績. 第65回日本消化器外科学会, 2010, 下関
- 12) 大谷泰介, 瀧井康公, 丸山聰. 大腸pSM癌追加切除例の適応縮小の可能性. JDDW 2010, 横浜
- 13) 瀧井康公, 丸山聰, 大谷泰介, 分子標的治療(ペバシツマブ) 使用後肝切除のタイミングと術後成績. JDDW 2010, 横浜
- 14) 丸山聰, 瀧井康公, 橋本伊佐也, 頭側からの内側アプローチによる腹腔鏡下右半結腸切除術. 日本国際外科学会, 2010, 横浜
- 15) 瀧井康公, 丸山聰, 松木淳, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄, 当科でのセツキシマブ

## 2. 学会発表

- 1) 丸山聰, 瀧井康公. Stage III大腸癌におけるリンパ節転移取り扱い規約改定の検証. 第72回大腸癌研究会, 2010, 久留米
- 2) 瀧井康公, 丸山聰. 治癒切除不能大腸癌二次治療意向におけるmFOLFOX6+高容量ペバシツマブ療法の安全性と効果について. 第8回日本臨床腫瘍学会, 2010, 東京
- 3) 瀧井康公, 丸山聰, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨本篤, 田中乙雄. 直腸癌の側方郭清に対する外科的アプローチの検討-腹膜外経路と腹膜外経路の比較-. 第110回日本外科学会, 2010, 名古屋
- 4) 丸山聰, 瀧井康公, 金子耕司, 神林智寿子, 野村達也, 中川悟, 藤崎裕, 土屋嘉昭, 佐藤信昭, 梨

の使用経験とKRAS遺伝子変異検索. 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

16) 瀧井康公, 山崎俊幸, 岡田貴幸, 谷達夫, 船越和博, 太田宏信, 丸山聰, 長谷川潤, 赤澤宏平, 畠山勝義. 進行・再発大腸癌に対する2nd line

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

17) 古川浩一, 瀧井康公, 山崎俊行, 富山武美, 赤澤宏平, 畠山勝義. 進行・再発大腸癌に対する2nd line TS-1/CPT-11+Bev併用療法の第II相臨床試験

(NCCSG-04). 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

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

20) 丸山聰, 瀧井康公, 酒井靖夫, 飯合恒夫, 山崎俊幸, 古川浩一, 長谷川潤, 須田武保, 富山武美, 岡本春彦, 岡田貴幸, 船越和博, 谷達夫, 赤澤宏平, 畠山勝義. 術前リンパ節転移陽性大腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学療法の検討

(NCCSG-03). 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

21) 野上仁, 瀧井康公, 飯合恒夫, 酒井靖夫, 丸山聰, 長谷川潤, 赤澤宏平, 畠山勝義. 術前リンパ節転移陽性大腸癌に対するTS-1/L-OHP併用術前化学療法の検討 (NCCSG-06). 第48回日本癌治療学会, 2010, 京都

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

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

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

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

無し。

##### 2. 実用新案登録

無し。

##### 3. その他

無し。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者 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 石川県立中央病院 消化器外科 伴登 宏行

研究要旨：本試験において当施設では12例の症例登録を行った。これまでの有害事象ではカペシタビン療法で、手足症候群による休薬、減量が多かった。今後、さらに症例の登録を重ねていきたい。

A. 研究目的

Stage III の結腸癌、直腸癌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

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 療法群とカペシタビン療法群にランダム化比較して、非劣性であることをもって検証する。

Primary endpointは無病生存期間、Secondary endpointsは全生存期間、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である。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、本試験を行う。

C. 研究結果

本試験において当施設では12例の症例登録を行った。これまでの有害事象ではカペシタビン療法で、手足症候群による休薬、減量が多かった。

D. 考察

現時点では休薬、減量により重篤な有害事象は出でていないが、経口抗がん剤であっても、常に副作用に留意し、投与していく必要がある。

E. 結論

さらに症例登録を重ね、本試験ができるだけ早期に終了できるようにしていきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表  
なし。

2. 学会発表  
なし。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし。

2. 實用新案登録  
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）

### 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 絹笠 祐介 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長

研究要旨：Stage IIIの結腸癌、直腸癌（RS、Ra）の治癒切除患者を対象とした、術後化学療法（S-1 療法 vs カペシタビン療法）に関するランダム化比較試験を実施計画書に基づいて実施した。本研究は静岡県立静岡がんセンター倫理審査委員会にて2010年2月25日に承認され登録を開始した。2011年2月5日までに27例を登録し、試験に参加した。

#### 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。

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

#### B. 研究方法

研究計画書の適格基準を満たし、かつ患者本人からの同意が得られた症例を研究事務局に登録し、割り付けに従った術後補助化学療法を施行する。

##### （倫理面への配慮）

本試験に関するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施している。患者説明文書を用いて試験内容を十分に説明し、文書による同意が得られた症例を対象とする。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、適切な治療を継続することが可能である旨を説明する。

術後補助化学療法の選択肢としては、本試験の割り付けアームのレジメン以外も、大腸がん治療ガイドラインに準じて説明している。

本研究は静岡県立静岡がんセンター倫理審査

委員会にて2010年2月25日に承認された。

#### C. 研究結果

##### （同意取得の状況）

2010年2月25日の当院IRB承認から2011年2月5日現在の状況を示す。2011年2月5日までの適格症例数は38例であり、研究登録の説明患者数は37例（97.4%）であった。このうち同意取得は27例で、同意取得率は71.1%であった。参加拒否例は10例で、手術単独を希望した2例、試験アーム以外の治療法を選択した7例、本人希望で標準治療カペシタビン療法を選択したのが1例であった。

##### （登録例の内訳）

登録例 27例の内訳を示す。割り付けはA群14例、B群 13例。性別は男性 13例、女性 14例。

主占拠部位は盲腸 1例、上行結腸 6例、横行結腸 3例、下行結腸 1例、S状結腸 6例、直腸 S上部7例、上部直腸 3例であった。主な組織型は高分化腺癌 8例、中分化腺癌 13例、低分化癌 4例、粘液癌 1例、印環細胞癌 1例。組織学的深達度はpSM 4例、pMP 5例、pSS 15例、pSE 3例、pSI 0例。リンパ節転移はpN1 20例、pN2 6例、pN3 1例。平均転移陽性リンパ節個数 2.5個（1-11個）であった。組織学的病期は a 19例、 b 8例であった。

#### D. 考察

当院の同意取得率は71.1%と良好であった。背景に、当院が癌治療のセンター病院として一般

に認知され、受診する患者にすでに研究活動に対する理解がある程度期待できる点、担当医が本研究の臨床的意義の大きさを認識し十分な説明を行っている点があると考察する。

#### E. 結論

研究を継続し、本研究のClinical Questionに結論を出すことが今後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ので、今後も適格条件を満たす患者には本試験を提示する予定である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kinugasa Y, Suhara K Topology of the Fascial Structures in Rectal Surgery: Complete Cancer Resection and the Importance of Avoiding Autonomic Nerve Injury Seminars in Colon & Rectal Surgery. 21 95-101 2010
2. 絹笠 祐介、外科医のための大腸癌の診断と治療 5 大腸癌の外科治療外科治療総論 直腸癌手術に必要な骨盤内解剖. 臨床外科 65. 190-196 2010
3. Shiomi A, Ito M, Saito N, Ohue M, Hirai T, Kubo Y, Moriya Y. Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. Int J Colorectal Dis. 26(1) 79-87 2010

##### 2. 学会発表

1. 渡部顕、齊藤修治、富岡寛行、橋本洋右、塩見明生、絹笠祐介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 prxD3 郭清におけるIMA 切離 v s 温存 第110回日本外科学会定期学術集会 2010/04/08
2. 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、森谷弘乃介 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期および長期成績 第23回 日本国内視鏡外科学会 2010/10/18
3. 塚本俊輔、森谷弘乃介、富岡寛行、山口智

弘、塩見明生、絹笠祐介 病理学的隣接臓器浸潤大腸癌の検討 第65回日本大腸肛門病学会学術集会 2010/11/26

4. 富岡寛行、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介 原発性大腸癌に対する骨盤内臓全摘術の検討 第65回日本大腸肛門病学会学術集会 2010/11/26
5. 絹笠祐介、齊藤修治、塩見明生、富岡寛行、橋本洋右 右側横行結腸癌に対する胃結腸静脈幹周囲の郭清を伴う腹腔鏡手術のコツとピットフォール 第65回日本消化器外科学会 2010/07/14
6. 渡部顕、齊藤修治、古角祐司郎、賀川弘康、別宮絵美真、小島隆司、富岡寛行、橋本洋右、塩見明生、絹笠祐介 Stage III 大腸癌の細分類の検討 -リンパ節転移個数、深達度を加味して- 第72回大腸癌研究会 2010/01/15
7. 富岡寛行、齊藤修治、絹笠祐介、塩見明生、橋本洋右、草深公秀、中島孝、上坂克彦、寺島雅典、坂東悦郎、金本秀行 Micropapillary carcinoma を有する大腸癌の臨床病理学的検討 第110回日本外科学会定期学術集会 2010/04/08

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

# 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

## 研究分担者 報告書

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 金光幸秀 愛知県がんセンター中央病院消化器外科

研究要旨：Stage III大腸癌におけるL-OHPの使用にあたっては、適応が明確ではない。通常の臨床病理学的因子を用いて、Stage IIIでのハイリスク群の抽出が可能かどうかを検討した。pStage IIIの1487例を対象に全生存期間(OS)をエンドポイントとして、年齢、性、腫瘍発生部位、壁深達度、腫瘍径、組織型、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、LNR(lymph node ratio)、ly、v、N分類、術前CEA値の共変量をCox比例ハザードモデルに含めて予後因子解析を行った。多変量解析では、①年齢、②部位、③転移リンパ節個数、④LN ratio、深達度がOSの独立した予後因子であり、以上の因子を統合してOSを予測する多変量モデル（ノモグラム）を作成した場合、c-indexは0.705に上昇し、単一因子による予測精度を向上させることができた。

### A. 研究目的

現在、Stage III大腸癌におけるL-OHPの使用にあたっては、適応が明確ではない。通常の臨床病理学的因子を用いて、Stage IIIでのハイリスク群の抽出が可能かどうかを検討した。

16年厚生労働省告示第459号）に従って本試験を実施する。

### C. 研究結果

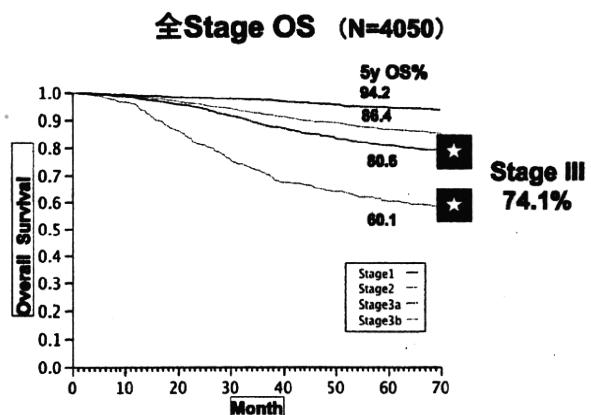
5年OS率は74.1%(Stage IIIa:80.6%、IIIb:60.1%)であった。

### B. 研究方法

多施設集積データ 4824 例中、重複・多発癌を除外し、十分な解析が可能な pStage III の 1487 例を対象とした。全生存期間(OS)をエンドポイントとして、年齢、性、腫瘍発生部位、壁深達度、腫瘍径、組織型、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、LNR(lymph node ratio)、ly、v、N 分類、術前 CEA 値の共変量を Cox 比例ハザードモデルに含めて予後因子解析を行った。予後因子の予測精度を c-index (予測と実際の生存が一致している確率、ROC 曲線下面積=AUC に近似、c-index 0.5=worthless • 1.0=perfect) で評価した。

#### （倫理面への配慮）

本試験に関するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」（平成



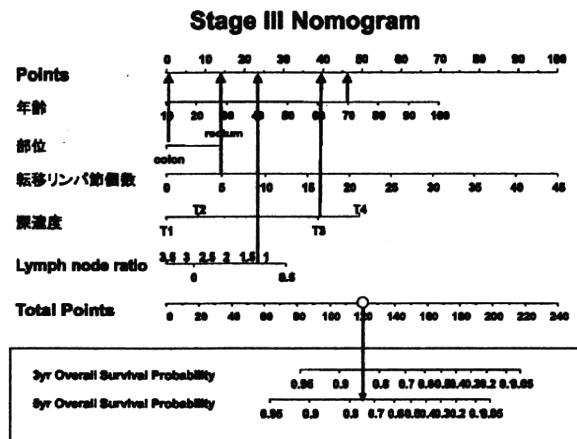
単変量解析にて、年齢( $p<0.0001$ 、c-index=0.561)、部位( $p<0.0001$ 、c-index=0.554)、転移リンパ節個数( $p<0.0001$ 、c-index=0.637)、LNR( $p<0.0001$ 、c-index=0.619)、最大径( $p<0.0001$ 、c-index=0.572)、深達度( $p<0.0001$ 、c-index=0.584)、ly( $p<0.0001$ 、c-index=0.569)、v( $p<0.0001$ 、c-index=0.563)、N分類( $p<0.0001$ 、c-index=0.595)がOSの有意な予後因

子であった。多変量解析では、①年齢、②部位、③転移リンパ節個数、④LN ratio、深達度がOSの独立した予後因子であった。

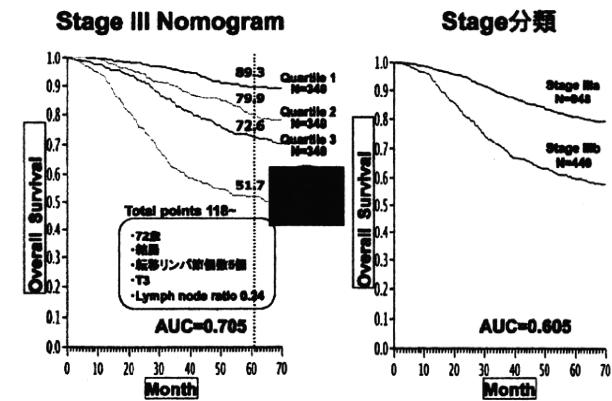
### OS予後因子解析 N=1487

	単変量解析		多変量解析	
	P	AUC	P	AUC
年齢	<0.0001	0.581	<0.0001	
性	NS	!		
原発部位	<0.0001	0.554	0.0001	
組織型	NS	!		
郭清リンパ節個数	NS			0.705
★転移リンパ節個数	<0.0001	0.637	0.0014	
Lymph node ratio	<0.0001	0.619	0.0025	
腫瘍最大径	<0.0001	0.572	NS	
深達度	<0.0001	0.584	0.0001	
ly	<0.0001	0.568	NS	
v	<0.0001	0.563	NS	
N	<0.0001	0.595	NS	
CEA	NS	!		

以上の因子を統合してOSを予測する多変量モデル（ノモグラム）を作成した場合、c-indexは**0.705**に上昇し、単一因子による予測精度を向上させることができた。

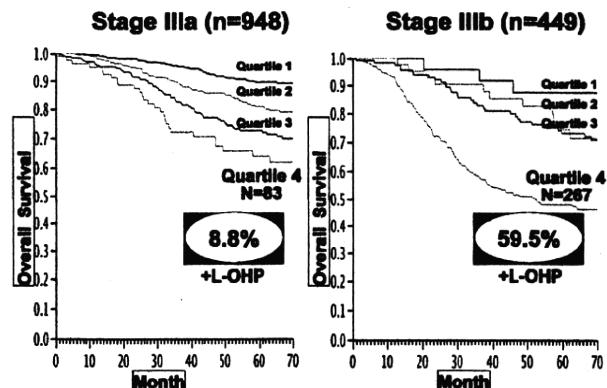


ノモグラムによるリスクグループの作成が可能であり、Stage III全集団を4分位点で均等に分けると（Quartile 1～4）、4グループの実際の生存曲線（Quartile 1;n=349:5年OS= 89.3%、Quartile 2;n=349:5年OS=79.9%、Quartile 3;n=349:5年OS=72.6%、Quartile 4;n=350:5年OS= 51.7%）はバランスをもって層別化され ( $p<0.0001$ )、Stage IIIaおよびIIIbの2分類(c-index=0.605)よりもより高精度にハイリスク群の抽出が可能であった。



### D. 考察

単一のままでは情報量の少ない予後因子を統合することで、Stage III大腸癌の中からより予後不良なサブグループを抽出することが可能であつた。



### E. 結論

Stage IIIのうちQuartile 4に属するハイリスクグループにはL-OHPが適応と思われる。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- Kanemitsu Y, Hirai T, Komori K, Kato T : Prediction of residual disease or distant metastasis after resection of locally recurrent rectal cancer. Dis Colon Rectum 53(5) 779-89 2010
- An B, Kondo Y, Okamoto Y, Shinjo K, Kanemitsu Y, Komori K, Hirai T, Sawaki A, Tajika M, Nakamura T, Yamao K, Yatabe Y, Fujii M, Murakami H, Osada H, Tani T, Matsuo K, Shen L, Issa JP, Sekido :

Characteristic methylation profile in CpG island methylator phenotype-negative distal colorectal cancers. Int J Cancer. 127(9) 2095-105 2010

3. その他  
なし

3 Kanemitsu Y, Kato T, Komori K, Fukui T, Mitsudomi T: Validation of a Nomogram for Predicting Overall Survival After Resection of Pulmonary Metastases from Colorectal Cancer at a Single Center. World J Surg.

34(12) 2973-78 2010

4 平井 孝, 金光幸秀, 小森康司:【マスターしておきたい縫合・吻合法の実際 より安全・確実に行うために】縫合・吻合法の実際 大腸切除後の再建術 回腸結腸吻合、 結腸結腸吻合.外科治療. 102 (4) 581-86 2010

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

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

264-70

7 平井 孝, 金光幸秀, 小森康司:手術手技 結腸右半切除D3郭清 no touch isolationと支配動脈走行variationへの対応.臨床外科.65(11).264-70

8 平井 孝, 金光幸秀, 小森康司:腹会陰式直腸切斷術.臨床外科.手術 64(8) 1169-75. 2010

9 金光幸秀, 平井 孝, 小森康司:国内直腸癌手術単独療法の成績と課題.大腸癌Frontier.

3(1) 24-29. 2010.

## 2. 学会発表

第16回フォローアップ研究会

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

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  
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 山口高史 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科

研究要旨：StageIII 大腸癌に対する術後補助化学療法の臨床的有用性の検証を目的とした無作為比較試験である JCOG0205[5FU+アイソボリン(静注群) 対 UFT+ロイコボリン(経口群)]の参加 1 施設として平成 17 年 10 月から平成 18 年 11 月までに 7 例の登録を行った。続いて JCOG0910 (CAPS 試験) [カペシタビン内服群 対 S1 内服群]に参加し、平成 22 年 6 月から平成 23 年 1 月までに 16 例の登録を行った。全症例を外来フォロー中である。

A. 研究目的

StageIII 大腸癌に対する術後補助化学療法の臨床的有用性の検証を目的とした無作為比較試験 JCOG0205 と JCOG0910 (CAPS 試験) の参加 1 施設として症例を登録した。

B. 研究方法

研究実施計画書に基づき、適格症例に対して研究への参加を依頼した。

(倫理面への配慮)

患者さんには本研究の必要性、重要性を十分に説明して理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を得た。

C. 研究結果

JCOG0205 は平成 17 年 10 月から平成 18 年 11 月までに 7 例の登録を行った。続いて JCOG0910 (CAPS 試験) では平成 22 年 6 月から平成 23 年 1 月までに 16 例の登録を行った。全症例を外来フォロー中である。

D. 考察

プロトコールを順守して治療、経過観察を順調に行えている。

E. 結論

JCOG0205 は経過観察中であり、JCOG0910 (CAPS 試験) は登録中である。順調に研究を継続している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文

山口高史、南口早智子ほか：多発性直腸カルチノイドを合併した神經線維腫症 1 型の 1 例。日本消化器外科学会雑誌 43 卷 2 号 Page202-207 2010

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

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

2.学会発表

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

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

小木曾 聰、山口高史ほか：肛門管癌、鼠径リンパ節転移に対する郭清の検討。第 65 回日本消化器外科学会雑誌。2010

福田明輝、山口高史ほか：当院における横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の定型化。

第 65 回日本消化器外科学会雑誌、2010

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担報告書

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 大植 雅之 大阪府立成人病センター消化器外科 副部長

研究要旨：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(Stage III)術後補助療法として、S-1療法とカペシタビン療法の臨床的有用性を比較検討中である。

A. 研究目的

S-1療法の術後補助療法としての臨床的有用性を、標準治療であるカペシタビン療法を対象として比較評価（非劣性）する。

B. 研究方法

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検証する。Primary endpointは無病発生存期間であり、Secondary endpointは全生存期間、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、Grade2以上の手足皮膚反応発生割合である。

（倫理面への配慮）

院内倫理委員会で倫理面の問題がないと判断され承認を得た。

C. 研究結果

平成23年1月9日時点で335例（目標症例1,550例）を登録した。その内、当施設からは15例を登録しているが、重篤な有害事象は経験していない。

D. 考察

現在のところ、研究は安全に遂行されている。登録数は目標症例数の約1/5であり、更なる登録が必要である。

E. 結論

プロトコールを遵守してさらなる症例集積を

継続していく。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Noura S, Ohue M, Shingai T, Kano S, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Takenaka A, Murata K, Kameyama M.: Effects of intraperitoneal chemotherapy with mitomycin C on the prevention of peritoneal recurrence in colorectal cancer patients with positive peritoneal lavage cytology findings. Ann Surg Oncol. 2011; 18:396-404.
- 2) Noura S, Ohue M, Kano S, Shingai T, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O. Impact of metastatic lymph node ratio in node-positive colorectal cancer. World J Gastrointest Surg. 2010; 27;2:70-77
- 3) Tanida T, Ohue M, Noura S, Seki Y, Gotoh K, Motoori M, Kishi K, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O.: Long-term complete response of unresectable liver metastases from colorectal cancer. Hepatogastroenterology. 2010; 57:764-767.
- 4) Fujiwara A, Noura S, Ohue M, Shingai T, Yamada T, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Kamiura S, Tomita Y.: Significance of the resection of ovarian metastasis from colorectal cancers. J Surg Oncol. 2010; 102:582-587.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 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）

研究分担者 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 三嶋秀行 大阪医療センター 外科医長

研究要旨：当院のStage III大腸癌症例の補助化学療法の現状について検討した。JCOG0910に登録されたのは8例であった。有害事象による中止は各群1例ずつであった。JCOG0910に登録されない理由として、合併症により適格条件を満たさないが多かった。

A. 研究目的

大阪医療センターにおけるStage III 大腸癌症例の補助化学療法の現状とJCOG0910について検討する。

象により途中で中止したのはそれぞれ1例ずつであった。

D. 考察

JCOG 0205は毎週の注射と経口の比較であったが、JCOG0910は経口剤どうしの比較で投与期間も同じなので説明は容易である。

有害事象による中止は各群1例ずつである。JCOG0910に登録されない理由として、合併症により適格条件を満たさないが多かった。

B. 研究方法

2010年3月1日から2011年2月28日までに当院で初発大腸癌手術を行った185例のうち、Stage III 症例の補助化学療法の状況を検討する。

(倫理面への配慮)

臨床試験はすべて院内IRBの承認を得た。

E. 結論

JCOG0910の継続に問題はなく、結果が期待される。

C. 研究結果

Stage III症例は39例であった。JCOG0910への登録8例、下部直腸癌8例、多発進行癌2例、重複癌（甲状腺癌）1例、80才以上3例、合併症で不適格（腎機能障害、心機能障害、VPシャント等）8例、患者の無治療希望4例、他の臨床試験2例、オキサリプラチン併用2例であった。1人は説明中である。

JCOG0910登録はA群4例、B群4例であり、有害事

F. 研究発表

1. 論文発表

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

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 研究分担報告書

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化学療法の確立

分担研究者 福永 瞳 市立堺病院がんセンター長

研究要旨：治癒切除後の再発高危険群であるリンパ節転移陽性大腸癌（stageIII）に対する補助化学療法の有用性を検証するためのランダム化比較試験（JCOG0205-MF）に参加し、通算23例（A群11例、B群12例）を登録し追跡調査中である。現在、5-FU+LV 静注療法との非劣勢が海外で証明されたカペシタビンと S1 を比較する JCOG0910 に登録中である

#### A. 研究目的

JCOG0205-MF では stageIII の大腸癌治癒切除患者に対する UFT+LV 経口療法と 5-FU+LV 静注療法を比較した術後補助化学療法を行い、現在追跡調査中である。5-FU+LV 静注療法との非劣勢が海外で証明されたカペシタビンと S1 を比較する JCOG0910 に登録中である。

#### B. 研究方法

JCOG 大腸がんグループに参加し、JCOG-0205-MF、JCOG0910 のプロトコールに従い適格症例の登録を行い、治療・追跡調査を行う。

##### （倫理面への配慮）

院内自主研究審査委員会の承認を得ている。登録前に説明・同意文書を用いて十分なインフォームドコンセントを行い、文書による同意を得ている。

#### C. 研究結果

JCOG-0205-MF に通算 23 例（A 群 11 例、B 群 12 例）を登録終了し、追跡調査中であるが全員生存中である。JCOG0910 に関しては現在 11 例（A 群 6 例、B 群 5 例）を登録し、治療・評価中である

#### D. 考察

JCOG-0205-MF では正確な治療成績を出すためにもデータの蓄積を行い、プロトコールに沿ってフォローアップしていく予定である。5 年を経過している症例もあるが研究終了まで引き続き追跡調査を行ってい

く。JCOG0910 に関しては適確症例を逃さず登録を継続していく。

#### E. 結論

JCOG-0205-MF では目標症例数が達成され、プロトコールに従った追跡調査を行っている。新規研究である JCOG0910 に対して症例登録中である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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

##### 2. 学会発表

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

2) T. Moriwaki, H. Bando, A. Takashima, N.

Boku, T. Esaki, K. Yamashita, M. Fukunaga, Y. Miyake, K. Katsumata, I. Hyodo; Efficacy and safety of second-line bevacizumab (BV) plus FOLFIRI / FOLFOX in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who failed prior-combination chemotherapy without BV: Multicenter retrospective 2nd-BV study in Tsukuba Cancer Clinical Trial Group (TCTG). 35th ESMO Congress, Milano 2010.

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

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療切除大腸癌術後補助療法の確立

研究分担者 加藤健志 箕面市立病院 外科部長

研究要旨：StageIII結腸癌、直腸癌（RS,Ra）に対する治療切除後の抗がん剤投与においてS-1のカペシタビンに対する有用性について検討している。

A. 研究目的

StageIII結腸癌、直腸癌（RS,Ra）に対する治療切除後の抗がん剤投与においてS-1のカペシタビンに対する有用性について検討することを目的とした。

階では副作用による入院はなく、再発症例も認められていない。

B. 研究方法

20歳から80歳でPS0-1のR0手術されたStageIII大腸癌（Rb、Pを除く）症例をA群カペシタビン（1コース3週間） 8コースとB群S-1（1コース6週間） 4コースにランダム化し、比較検討する。

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）

JCOGデータセンターによる中央登録方式で、箕面市立病院の患者情報は当院の症例番号により暗号化されている。

E. 結論

現在症例登録中である。

F. 研究発表

1. 論文発表  
なし  
2. 学会発表  
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし  
2. 実用新案登録  
なし  
3. その他  
なし

C. 研究結果

現在登録開始後、1年間に27症例に対して説明を行い、13例の同意を得て、登録を行った。

D. 考察

本邦の標準治療はI～III期に対しては外科的切除であり、組織学的リンパ節転移を有するIII期は術後の補助化学療法が行われる。症例集積中の現段

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 研究分担者 報告書

#### 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 村田 幸平 吹田市民病院 主任外科部長

研究要旨：当院における2010年1年間のステージIII大腸がん患者の術後補助療法の実態を検討した。JCOG0910（CAPS試験）の開始とともにFOLFOX療法の補助療法への認可もあり、今後は多様化する補助療法の使い分けが重要となると予測される。

#### A. 研究目的

postJCOG0205としてJCOG0910（CAPS試験）の登録が開始された。注射薬レジメが補助化学療法に適応となり、現在の本邦における大腸がん補助化学療法は種々の選択肢から再発リスクに応じて最適のレジメを選ぶ時代となりつつあると考えられる。2010年当院にて手術されたstageIII大腸がんに対する補助化学療法の実態を2009年と比較しながら検討した。

#### B. 研究方法

2010/1/1 から 12/31 までに当院にて手術された stageIII 大腸がん患者の術後補助化学療法の内容をレトロスペクティブに集計した。

（倫理面への配慮）

レトロスペクティブな集計であり、プライバシーは保護されており、倫理的問題はないと判断する。

#### C. 研究結果

stageIII 大腸がん患者は 21 例（2009 年は 19 例、以下同じ）で、年齢は中央値 72 歳（54—80）。2009 年は 68 歳（50-89）。男性 12（8）例、女性 9（11）例。Stage IIIa が 16（10）例、IIIb が 5（9）例であった。

4（3）例は補助療法を受けなかった。内訳は、補助化学療法開始前に肝転移が発見された 1 例と、高齢で PS が悪く、補助療法をしない方針で療養型の他院へ転院した 2 例、術後 1 ヶ月が経過した現在も経口摂取が不十分なまま入院している 1 例である。

残り 17（16）例の補助療法の内訳は、カペシタビン 7（9）例（うち JCOG0910 登録 4 例）、ティ

ーエスワン 4（1）例（うち JCOG0910 登録 3 例）、UFT/LV 1（3）例、5FU/LV 3（1）例（JCOG0212 登録）、mFOLFOX6 2（0）例であった。

JCOG0910 には 9 例適格であったが、参加を拒否した症例は 62 歳女性 1 例のみで、自己の希望にてカペシタビンを選択された。適格であるのに、担当医より第一選択として mFOLFOX6 が示された症例は粘液癌の 69 歳男性 stageIIIA の 1 例のみであったが、1 クール終了後に入院を要する経口摂取低下となり、治療法の再考中である。また、不適格が 5 例であった。

プラクティスで補助療法が行われた 7（6）例の内訳は、カペシタビン 3（4）例、UFT/LV 1（1）例、ティーエスワン 1（1）例、mFOLFOX6 が 2（0）例であった。

mFOLFOX6 症例の 1 例は前述の症例で、もう 1 例は下部直腸癌で術前より側方転移が疑われたため JCOG0212 に登録できなかった stageIIIB 症例であった。

#### D. 考察

JCOG0910 適格症例の 80%近くが登録できている。担当医の意向が影響するプラクティス症例では、2009 年はカペシタビンが多かったが、2010 年は mFOLFOX6 を選択するケースもあった。担当医が高リスクと判断した症例では、今後も mFOLFOX6 が選択される可能性もある。

#### E. 結論

StageIII 大腸癌患者の補助療法については、JCOG0910 への登録を基本とするが、同時に、リスクの高い症例や不適格症例には、担当医判断で mFOLFOX6 やより安全な補助療法が施行される

ケースもあると予想される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

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

Shimizu J, Ikeda K, Fukunaga M, Murata K, Miyamoto A, Umehsima K, Kobayashi T, and Monden M, Multicenter Prospective Randomized PhaseII Study of Antimicrobial Prohylaxis in Low-Risk Patients Undergoing Colon Surgery, *Surg Today*, 2010(40); 954-957. 2010

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

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

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

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

村田幸平, 井出義人, 能浦真吾, 大植雅之, 亀山雅男, 衣田誠克, 腹腔鏡下低位前方切除における残存直腸洗浄の工夫, 手術, 64(13); 1959-1962. 2010

### 2. 学会発表

村田幸平, 井出義人, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, 太田英夫, 柳沢哲, 岡田一幸, 向井亮

太, 長瀬博次, 二次治療以降におけるベバジスマブの有用性, *The 8th Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology*, 2010

井出義人, 横内秀起, 村田幸平, 進行再発大腸癌に対するセツキシマブの反応と K-ras 変異との関係, *The 8th Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology*, 2010

村田幸平, 井出義人, 長瀬博次, 向井亮太, 岡田一幸, 柳沢哲, 太田英夫, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, チーム医療を基盤とした化学療法, 第 110 回日本外科学会定期学術集会, 2010

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

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

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

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

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

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

向井亮太, 村田幸平, 井出義人, 長瀬博次, 岡田一幸, 横内秀起, 衣田誠克, 皮膚瘻を伴う下部

直腸癌に対する骨盤内蔵全摘と腹直筋皮弁による会陰形成, 第 32 回日本癌局所療法研究会, 2010

井出義人, 長瀬博次, 向井亮太, 岡田一幸, 柳沢哲, 太田英夫, 丸山憲太郎, 横内秀起, 衣田誠克, 村田幸平, 切除不能進行大腸癌に対する腹腔鏡下原発巣切除術, 第 32 回日本癌局所療法研究会 2010

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

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, 紋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 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 Stage III 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 MR I 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 C V 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

#### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし