第 66 回日本消化器外科学会：2011 年 7 月 14 日：名古屋

7) 樋口哲郎、石黒 めぐみ、小林 宏寿、松山 貴俊、加藤 俊介、石川 敏昭、飯田 聡、植竹 宏之、榎本 雅之、杉原 健一
占居部位(盲腸・上行結腸とS状結腸の比較)による結腸癌の臨床病理学的因子の検討
JDDW2011：2011 年 10 月 22 日：福岡

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、松山貴俊、山内慎一、増田大機、杉原健一
右側進行結腸癌における D3 郭清-アプローチ法と手術成績
第 66 回日本大腸肛門病学会：2011 年 11 月 25 日：東京

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者　　渡邊昌彦　北里大学医学部外科

研究要旨　高齢者に対する腹腔鏡下結腸癌手術は，若年者と比較しても術後合併症率や再発率に有意差は認めなかった．また，無再発生存率や累積生存率にも有意差は認めなかった．高齢者に対して腹腔鏡下手術は有用であると考えられた．

A．研究目的

高齢者に対する腹腔鏡下大腸癌手術の長期的なアウトカムは未だ不明確である．75歳以上の高齢者に対する腹腔鏡下結腸癌手術の成績を，臨床病理学的に背景の同じ64歳以下の腹腔鏡下結腸癌手術例と比較し，高齢者に対する腹腔鏡下結腸癌手術の妥当性について検討した．

B．研究方法

1995年から2006年までの間に，StageⅠ～Ⅲ結腸癌のうち腹腔鏡下手術を施行した症例で，性別，占居部位，pTNM stageをマッチングできた75歳以上結腸癌患者（高齢者群）74例と，64歳以下結腸癌患者（若年者群）74例の腫瘍学的アウトカムを比較検討した．

（倫理面への配慮）

本研究は，患者様への十分な説明のうえ，患者様の自由意思選択下に文書による承諾を得て行われたものである．

C．研究結果

高齢者群は，若年者群に比べて，年齢が有意に高く($p<0.001$)，American society of anesthesiologists (ASA) scoreも高かった（$p=0.001$）．高齢者群と若年者群の観察期間の中央値は，それぞれ76ヶ月と66ヶ月で有意差は認めなかった．術後合併症率は高齢者群では11%（8/74例），若年者群は7%（7/74例）で有意差は認めなかった．また，再発率は高齢者群では18%(13/74例)，若年者群は9%(7/74例)で有意差は認めなかった．初発再発形式には，両群間に有意差はなく，両群ともポート部再発も認めなかった．StageⅠ，Ⅱの場合は，無再発生存率および全生存率は高齢者群で，100%，95.6%，若年者群では，100%，95.8%で両群に有意差は認めなかった．また，StageⅢの場合でも，無再発生存率および全生存率はそれぞれ，高齢者群，76.7%，88.5%，若年者群78.9%，88.5%で両群に有意差は認めなかった．

D．考察

我々の単一施設での腹腔鏡下結腸癌手術における術後合併症と長期的な腫瘍学的アウトカムは，高齢者群と若年者群で同等であったことから，75歳以上の腹腔鏡下結腸切除術の妥当性が明らかとなった

E．結論

75歳以上の高齢者に対しての腹腔鏡下結腸癌手術は，有用性があることが明らかとなった。

F．研究発表

1．論文発表

1) Nakamura T, Mitomi H, Onozato W, Sato T, Ikeda A, Naito M, Ogura N, Kamata H, Ooki A, Watanabe M.: Oncological outcomes of laparoscopic surgery in elderly patients with colon cancer: a comparison of patients 64 years or younger with those 75 years or older. Hepatogastroenterology;58(109):120

0-4, 2011 Jul-Aug

2) Nakamura T, Mitomi H, Onozato W, Sato T, Ikeda A, Naito M, Ogura N, Kamata H, Ooki A, Watanabe M.: Short- and Long-Term Outcomes of Laparoscopic Surgery in Patients with Pathological Stage II and III Colon Cancer. Hepatogastroenterology;58(112). 1947-50,2011 Oct 12

2. 学会発表

1) 佐藤武郎，中村隆俊，池田篤，内藤正規，小倉直人，三浦啓寿，筒井敦子，渡邊昌彦：腹腔鏡手術の定型化と内視鏡技術認定医の育成. 第24回日本内視鏡外科学会総会，2011，大阪，（日本内視鏡外科学会雑誌 16巻7号 201頁，2011）

2) 内藤正規，佐藤武郎，池田篤，小倉直人，三浦啓寿，筒井敦子，中村隆俊，渡邊昌彦：腹腔鏡下大腸癌手術における自動縫合器を用いた高位結紮によるリンパ節郭清. 第24回日本内視鏡外科学会総会，2011，大阪，（日本内視鏡外科学会雑誌 16巻7号 268頁，2011）

3) 三浦啓寿，中村隆俊，筒井敦子，小倉直人，内藤正規，池田篤，佐藤武郎，渡邊昌彦：腹腔鏡下直腸切除における手術困難例. 第24回日本内視鏡外科学会総会，2011，大阪，（日本内視鏡外科学会雑誌 16巻7号 381頁，2011）

4) 中村隆俊，三浦啓寿，筒井敦子，小倉直人，内藤正規，池田篤，佐藤武郎，渡邊昌彦：腹腔鏡下結腸癌手術の術後合併症および長期予後の検討. 第24回日本内視鏡外科学会総会，2011，大阪，（日本内視鏡外科学会雑誌 16巻7号 334頁，2011）

5) 小倉直人，筒井敦子，三浦啓寿，内藤正規，池田篤，中村隆俊，佐藤武郎，渡邊昌彦：腹腔鏡下S状結腸・直腸手術における腸管切離の工夫. 第24回日本内視鏡外科学会総会，2011，大阪，（日本内視鏡外科学会雑誌 16巻7号 515頁，2011）

6) 池田篤，筒井敦子，三浦啓寿，小倉直人，内藤正規，中村隆俊，佐藤武郎，渡邊昌彦：腹腔鏡下大腸切除術を安全に行うための手技　術野の展開とランドマーク. 第73回日本臨床外科学会総会，2011，東京，（日本臨床外科学会雑誌 72巻増巻号 342頁，2011.10）

7) Nakamura T, Onozato W, Watanabe M：Laparoscopic surgery for colon cancer in obese patients: a case-matched control study. International Surgical Week, 2011, Japan, （World J Surg. 2011；35: S151. 2011）

8) Ikeda A, Sato T, and Watanabe M: Preoperative blood vessel imaging by three-dimensional CT: in laparoscopic colectomy for right-side colon cancer. International Surgical Week, 2011, Japan, （World J Surg. 35: S47. 2011）

9) 中村隆俊，小野里航，佐藤武郎，池田篤，内藤正規，小倉直人，大木暁，渡邊昌彦：高齢者腹腔鏡下結腸癌手術の腫瘍学的アウトカムの検討(64 歳以下と75歳以上の比較). 第53回日本消化器病学会大会，2011，福岡，（日本消化器病学会雑誌 108巻臨時増刊号 A872頁，2011.09）

10) 内藤正規，佐藤武郎，池田篤，小倉直人，三浦啓寿，筒井敦子，原田宏輝，中村隆俊，渡邊昌彦：腹腔鏡下大腸癌手術における自動縫合器を用いたリンパ節郭清の妥当性の検討. 第49回日本癌治療学会学術集会，2011，名古屋，日本癌治療学会誌 46巻2号 569頁，2011）

11) 中村隆俊，三浦啓寿，筒井敦子，小倉直人，内藤正規，池田篤，佐藤武郎，渡邊昌彦：高齢者腹腔鏡下結腸癌手術の腫瘍学的アウトカムの検討(64 歳以下と 75歳以上の比較).第49回日本癌治療学会学術集会，2011，名古屋，（日本癌治療学会誌 46巻2号 565頁，2011.09）

12) 筒井敦子，中村隆俊，三浦啓寿，佐藤

武郎，池田篤，内藤正規，小倉直人，渡邊昌彦：維持透析中の大腸癌患者における腹腔鏡下手術の検討. 第66回日本大腸肛門病学会学術集会，2011，東京，（日本大腸肛門病学会雑誌 64 巻 9 号 726 頁，2011.09）

13) 中村隆俊，三浦啓寿，筒井敦子，小倉直人，内藤正規，池田篤，佐藤武郎，渡邊昌彦：腹腔鏡下直腸癌手術の適応拡大と今後の展望. 第66回日本大腸肛門病学会学術集会，2011，東京，（日本大腸肛門病学会雑誌 64 巻 9 号 652 頁，2011.09）

14) 内藤正規，小倉直人，筒井敦子，三浦啓寿，池田篤，佐藤武郎，中村隆俊，渡邊昌彦：横行結腸癌の鏡視下手術 当院における横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状. 第66回日本大腸肛門病学会学術集会，2011，東京，（日本大腸肛門病学会雑誌 64 巻 9 号 604 頁，2011.09）

15) 中村隆俊，小野里航，池田篤，小倉直人，内藤正規，佐藤武郎，大木暁，渡邊昌彦：直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期、長期成績の検討. 第66回日本消化器外科学会総会，2011，名古屋，426 頁，2011.07）

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）
分担研究報告書

進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者　　齋藤　典男　　国立がん研究センター東病院　下部消化管外科長

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験を実施計画書に記載された適格基準を満たし、かつ同意の得られた患者を研究事務局に登録し、術式の割付にしたがった治療を行う。ただし手術を含めたﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中に適格基準を逸脱する病状が判明した場合や合併症が生じた場合は、担当医の判断でﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療を中止し適切な術式や治療を選択する。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

平成17年5月から平成21年3月27日の登録終了日までの手術症例のうち適格例の全例130例(説明率100%)に本研究の登録の依頼を行った。このうち同意取得は77例で同意取得率は59%であった。平成18年度までは71%の同意取得率であったが、平成19年度は48%、平成20年度は54%と低下している。当院での拒否例は53例で、開腹手術を希望した患者は13例(25%)で腹腔鏡下手術を希望した患者は40例(75%)であり腹腔鏡下手術を希望する患者が急増している。開腹手術を希望した患者の理由はほとんどが治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していたが、『ランダム化がいやだ』や『手術時間の短い手術』として開腹手術を選択した例もあった。一方腹腔鏡下手術を選択した5例は『実験台になりたくない』『ランダム化がいやだ』でどちらかと言えば腹腔鏡下手術を選択していた。残り35例は低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。

実際の登録症例の内訳と経過

平成21年3月27日までに77例を登録し、開腹手術群（以下A群）に37例、腹腔鏡下手術群（以下B群）40例が割り付けられた。B群で開腹移行が2例あったがﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療は完遂された。術中腹膜転移を診断しﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止となった症例を2例認めたA群1例、B群

1例、またB群で術中に肝転移を診断したが腹腔鏡下に切除を行った症例が１例あった。A群の術後在院日数は7-13日平均9.1日、B群では7-22日平均8.2日であった。B群で最長22日の入院を要した症例は縫合不全であったが、保存的に改善し退院となった。この１例を除いたB群の平均在院日数は7.8日であった。ﾄﾞﾚｰﾝ抜去後の腹水漏出のためにﾄﾞﾚｰﾝ抜去部を縫合した例がA群に2例あり、B群には認めなかった。術後の短期的な再手術等の大きな合併症は両群とも認めず良好な経過で退院した。

報告症例

平成17年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止1　登録番号125
A群で術中に腹膜転移を診断した。

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止2　登録番号172
B群のp-stageⅢで補助抗癌剤治療拒否

術中有害事象1　登録番号176
B群で術中尿管損傷

術後晩期合併症1　登録番号176
B群で術後腸閉塞

平成18年度報告済み症例

開腹移行例1　登録番号234
B群で開腹移行

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止3　登録番号301
A群で洗浄細胞診陽性

術中有害事象2　登録番号359
A群で出血（3395ml）

平成19年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 4　登録番号 421
B 群で術後抗癌剤治療開始前の脳梗塞

術後晩期合併症 2　登録番号 460
A 群で腸閉塞

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 5　登録番号 460
A 群で術後抗癌剤治療中の腸炎

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 6　登録番号 498
B 群で術後抗癌剤治療中の血小板減少

術中有害事象 3　登録番号 610
B 群で小腸損傷

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 7　登録番号 610
B 群で術後抗癌剤治療の拒否

平成20年度報告済み症例

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 8　登録番号 731
B 群で術中肝転移発見

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 11　登録番号 747
A 群で術後抗癌剤治療中の白血球減少

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 9　登録番号 760
B 群術後の補助抗癌剤治療の拒否

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 10　登録番号 808
B 群で術後抗癌剤治療中の白血球低下

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 12　登録番号 881
B 群で肝障害の為に抗癌剤開始の遅延

開腹移行例 2　登録番号 900
B 群で視野展開困難のため開腹移行

術後有害事象縫合不全 1　登録番号 900
B 群　上記症例保存的に治癒

術後晩期合併症 3　登録番号 932
A 群で術後の麻痺性腸閉塞

ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療中止 13　登録番号 957
B 群で洗浄細胞診が陽性

術中有害事象 4　登録番号 968
B 群でﾎﾟｰﾄ挿入時の膀胱損傷

平成 21 年度報告

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

平成 22 年度報告

術後晩期合併症などの追加報告例はない。この期間に再発 2 例を認めた。この期間の死亡例は無かった。共同研究施設への転院を 1 名認めた。

平成 23 年度

術後晩期合併症などの追加報告はない。この期間に新たな再発なく、肺転移再発例の切除後の肺内の再々発を 2 例認めた。いずれも再切除が行われた。腹膜再発の 1 例が死亡した。共同研究施設への転院を 1 名認めた。

経過報告

平成 24 年 1 月時点までの再発例は 7 例で、死亡例は再発癌死 2 例で他病死は無かった。再発例の内訳は腹膜転移 1 例、肝転移 2 例、仙骨転移 1 例、肺転移 3 例であった。腹膜再発の 1 例は細胞診陽性例の腹膜（骨盤内）再発で抗癌剤治療行い CT 上の再発確認後 59 ヶ月で再発癌により死亡した。肝転移再

発の 2 例は肝転移部切除と切除後の抗癌剤治療を行い 2 例とも再々発なしで生存中である（再発後 49 ヶ月、再発後 41 ヶ月）。肺転移再発を 3 例認め肺転移切除と抗癌剤治療を行い 1 例は再発後 54 ヶ月で再々発なしで生存中、2 例は肺内再々発認めたが再切除行い初回再発から 16 ヶ月、13 ヶ月経過し生存中である。仙骨再発を来たした 1 例は抗癌剤治療と放射線治療行ったが再発後 21 ヶ月で再発癌による死亡に至っている。

D. 考察

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

当院での同意の拒否例は53例であるが、開腹手術を希望した患者13例の多くが治療成績の確立した標準的治療として開腹手術を選択していた。一方腹腔鏡下手術を希望した40例75%が低侵襲手術としての腹腔鏡下手術を選択した。この拒否例の術式選択の偏りは、すでに患者側に腹腔鏡下手術が標準であるかの認識ができつつある為で、早急に本研究結果を明らかにすることが日本における大腸癌治療のおいて重要な命題であると再確認される。本年度ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ治療上問題となる報告例は無かった。

平成23年1月時点までの再発例は7例で、死亡例は再発癌死2例で他病死は無く再発率死亡率ともに低めに推移している。肝転移再発2例と肺転移再発3例は転移部切除が可能であり、術後の抗癌剤治療の追加も行った。肺転移切除後の2例に肺内再々発認めたがいずれも再切除行い生存中である。肝転移切除後2例と肺転移切除後の1例は再々発なく経過している。再発の早期の発見と適切な治療が再々発を防止し良好な経過となっている可能性がある。また腹膜再発の1例も抗癌剤治療の効果は高かったが再発後約5年、初回手術から約7年で死亡した。切除不可能でも再発後の早期の発見と適切な治療が生存期間をのばす可能性はあると考えられる。厳密なｽﾀｰﾃﾞｨｰｶﾚﾝﾀﾞｰに基づいた経過観察の効果ともいえる。腹腔鏡下手術例でのﾎﾟｰﾄ部再発は認めず、特異な再発形式も認めていない。

E. 結論

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

F. 研究発表

1. 論文発表

Yoneyama Y, Ito M, Sugitou M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Saito N. Postoperative Lymphocyte Percentage Influences the Long-term Disease-free Survival Following a Resection for Colorectal Carcinoma. Jpn J Clin Oncol 2011,41(3):343-347.

Kobayashi S, Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Saito N. Association between incisional surgical site infection and the type of skin closure after stoma closure. Surg Today 2011,41(7):941-945.

Nishizawa Y, Fujii S, Saito N, Ito M, Ochiai A, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. The association between anal function and neural degeneration after preoperative chemoradiotherapy followed by intersphincteric resection. Dis Colon & Rectum 2011,54(11):1423-1429.

Nishizawa Y, Ito M, Saito N, Suzuki T, Sugito M, Tanaka T. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery. Int J Colorectal Dis 2011, 26(12):1541-1548.

西澤祐吏、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、直腸癌に対する腹腔鏡下前方切除のおける助手の役割、日鏡外会誌 2011,16:125-130.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、

西澤雄介、直腸癌に対する低位前方切除、手術 2011,65(6):905-912.

齋藤典男、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、直腸癌に対する肛門温存手術、日外会誌 2011, 112(5):318-324.

伊藤雅昭、齋藤典男、ESR/Miles 手術、Team J が贈る最先端の内視鏡下大腸手術 Teg Cutting Edge of Minimally Invasive Colorectal Surgery, 永井書店,大坂、奥田準二編 2011:175-195.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、腹腔鏡下 ISR 消化器外科 2012,35(1):67-79.

2. 学会発表

Ito M, Saito N, Nishizawa Y, Sugito M, Nobayashi A.: Comparision of postoerative functions between laparoscopic ISR and open ISR in cery low rectal. 30th SAGES Scientific Session & Postgraduate Courses, San Antonio,TX ;2011.3/30-4/2.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史。錦織英知、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、：超低位直腸癌における治療方針の検討, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;228,2011.5/26-28.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、：さらなる低侵襲性と機能温存を目指した腹腔鏡下 ISR, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;256, 2011.5/26-28.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、:基調講演：究極的肛門温存手術である Intersphincteric resection の現状, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号 (1.2) ;290,2011.5/26-28.

西澤雄介、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、甲田貴丸、中嶋健太郎、齋藤典男、：直腸・肛門管癌に対する ISR の治療成績, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;291, 2011.5/26-28.

西澤祐吏、中村達雄、本多通孝、齋藤典男、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、：直腸癌ＩＳＲ術後における肛門括約筋再生に関する研究, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;292, 2011.5/26-28.

横田満、小林昭広、永井完治、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、神山篤史、錦織英知、齋藤典男、：大腸癌肺転移切除後の残肺再発に対する再切除の意義, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;425, 2011.5/26-28.

髙橋進一郎、木下平、小西大、後藤田直人、加藤祐一郎、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、木下敬弘、：切除不能同時性大腸癌感転移に対する化学療法奏効後切除の成績と至適治療順序の検討, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号 (1.2) ;425, 2011.5/26-28.

大柄貴寛、齋藤典男、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、：下部直腸癌に対する内肛門括約筋切除（ISR)術後の肛門機能評価（術後 5 年以上での肛門機能アンケート調査）, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;430, 2011.5/26-28.

神山篤史、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、田中俊之、悦永徹、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、齋藤典男、：3T MRI を用いた直腸癌に対する深達度評価の検討, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号 (1.2) ;543, 2011.5/26-28.

錦織英知、伊藤雅昭、中嶋健太郎、西澤祐吏、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、神山篤史、甲田貴丸、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：直腸癌手術における経肛門式減圧ドレーンの臨床的意義を検討するための Pilot study, 第 111 回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 第 112 巻臨時増刊号(1.2) ;849, 2011.5/26-28.

錦織英知、齋藤典男、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、神山篤史、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、：前立腺・精嚢・尿道浸潤下部直腸癌手術における機能温存手術, 第 21 回骨盤外科機能温存研究会, 神戸 ;32, 2011.6/18.

肥田侯矢、坂井義治、金城洋介、吉村健一、猪股雅史、伊藤雅昭、福長洋介、金澤旭宣、井谷史嗣、渡邊昌彦、：根治切除不能 StageⅣ大腸癌に対する腫病巣切除後の予後因子, 第 75 回大腸癌研究会, 東京 ;34,2011.7/8.

佐藤雄、小嶋基廣、大柄貴寛、邑田悟、横

田満、神山篤史、錦織英知、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：直腸・肛門管癌の先進部における低分化胞巣の臨床的特徴, 第 75 回大腸癌研究会, 東京 ;58,2011.7/8.

錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、神山篤史、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：治癒切除不能 Stage4 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有用性, 第 75 回大腸癌研究会, 東京 ;90,2011.7/8.

齋藤典男、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、：下部直腸進行癌における究極的肛門温存手術－その実際、予後と機能は？一[専門医に求められる手術手技-達人に学ぶ-], 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;192,2011.7/13-15.

神山篤史、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、錦織英知、辻野幸夫、佐藤敦、齋藤典男、：大腸がんにおける血中循環がん細胞検出技術の臨床的有用性の検討, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 :271,2011.7/13-15.

伊藤雅昭、齋藤典男、西澤雄介、杉藤正典、小林昭広、中嶋健太郎、: Needlescopic device を用いた腹腔鏡 ISR, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;283,2011.7/13-15.

西澤雄介、杉藤正典、小林昭広、伊藤雅昭、甲田貴丸、中嶋健太郎、齋藤典男、：横行結腸に対する腹腔鏡下手術の適応,定型化への取り組み, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;374,2011.7/13-15.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、神山篤史、邑田悟、：側方郭清を伴う直腸癌手術の長期成績, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;377,2011.7/13-15.

佐藤雄、伊藤雅昭、井尻敬、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、横田秀夫、齋藤典男、：コンピューターグラフィック技術を老い要した三次元肛門管イメージングの開発, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;422,2011.7/13-15.

戸田孝祐、髙橋進一郎、加藤祐一郎、後藤田直人、木下敬弘、小西大、齋藤典男、大津敦、木下平、：切除可能大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の適応, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;506,2011.7/13-15.

中嶋健太郎、伊藤雅昭、錦織英知、神山篤史、甲田貴丸、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：直腸癌手術における合併症－縫合不全、狭窄、粘膜脱の治療方法と防止策, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;550,2011.7/13-15.

錦織英知、伊藤雅昭、西澤祐吏、神山篤史、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：治癒切除不能 Stage4 大腸癌に対する腹腔鏡下姑息的原発巣切除の有用性, 第 66 回日本消化器外科学会総会, 名古屋 ;819,2011.7/13-15.

神山篤史、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、西澤祐吏、：腹腔鏡下低位前方切除術を定型化するためのコツ, 第 62 回千葉県外科医会, 千葉 ;2011.7/2.

Saito N, Nishizawa Y, Sutigo M, Ito M, Kobayashi A, Kohyama A, Nishigori H, oogara T, Sato Y, Murata S, Yokota M.: Local therapy for high-risk T 1 rectal cancer. 6th ESCP, Copenhagen, Denmark, Colorectal Dis. 13 (Supple 6) ;20,2011.9/21-24.

Nishizawa Y, Fujii S, Saito N, Ito M, Nakajima K, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y.: Differences in tissue degeneration between preoperative chemotherapy and preoperative chemoradiotherapy for colorectal cancer. 6th ESCP, Copenhagen, Denmark, Colorectal Dis. 13 (Supple 6) ;22,2011.9/21-24.

Nishigori H, Ito M, Nishizawa Y, Kobayashi A, Sugito M, Saito N.: The utility of an anal drain to prevent postoperative anastomosis leakage. 6th ESCP, Copenhagen, Denmark, Colorectal Dis. 13 (Supple 6) ;39,2011.9/21-24.

Ohgara T, Saito N, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y.: Long-term results of anal function after intersphincteric resection for low rectal cancer. 6th ESCP, Copenhagen, Denmark, Colorectal Dis. 13 (Supple 6) ;54,2011.9/21-24.

Sato Y, Ijiri T, Kobayashi T, Yokota H, Ito M.: Semi-automatic segmentation tool for anal sphincter muscles. 23rd SMIT, Tel Aviv, Israel ;46,2011.9/13-16.

神山篤史、小嶋義寛、横田満、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西海雄介、錦織英知、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、落合淳志、齋藤典男、: 8tagell 大腸癌における漿膜弾性板浸潤の診断の有用性の検討, 第 49 回日本治療学会, 名古屋,

46(2) ;476,2011.10/27-29.
横田満、小嶋義寛、神山篤史、中嶋健太郎、小林昭広、西海雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、落合淳志、齋藤典男、：結腸癌漿膜弾性板浸潤の判定が Stage に及ぼす影響, 第 49 回日本治療学会, 名古屋 , 46(2) ;476,2011.10/27-29.
西澤雄介、神山篤史、錦織英知、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、:鏡視下横行結腸癌手術の pitt fall, 第 49 回日本治療学会, 名古屋, 46(2) ;565,2011.10/27-29.
西澤祐吏、山崎直也、並川健二郎、齋藤典男、甲田貴丸、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、：直腸肛門部悪性黒色腫の手術治療に関する検討, 第 49 回日本治療学会, 名古屋, 46(2) ;762,2011.10/27-29.
齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、酒井康之、駒井好信、神山篤史、錦織英知、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、：下部尿路系浸潤を伴う局所進行直腸癌に対する機能温存再建手術について, 第 49 回日本治療学会, 名古屋, 46(2) ;775,2011.10/27-29.
佐藤雄、中嶋健太郎、池松弘朗、神山篤史、錦織英知、甲田貴丸、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：内肛門括約筋切除術後難治性瘻孔に対するヒストアクリル注入の経験, JDDW2011 第 19 回消化器関連学会週間, 福岡 ;2011.10/20-23.
大柄貴寛、齋藤典男、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、:下部直腸癌に対する内肛門括約筋切除（ISR)術後 5 年以上での肛門評価, JDDW2011 第 19 回消化器関連学会週間, 福岡 ;2011.10/20-23.
小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、神山篤史、錦織英知、佐藤雄、邑田悟、大柄貴寛、横田満、合志健一、塚田祐一郎、河野眞吾、山崎信義、：低位直腸癌の肛門括約筋温存手術における手術前化学放射線療法と手術単独郡の長期成績, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;331, 2011.11/17-19.
伊藤雅昭、齋藤典男、西澤雄介、杉藤正典、小林昭広、： Needis-Clip Surgery による窮極の内視鏡下肛門温存手術, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;348, 2011.11/17-19.
横田満、小林昭広、西澤雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：大腸癌肺転移切除の意義, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;363, 2011.11/17-19.
錦織英知、小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、神山篤史、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、：肛門括約筋温存手術の成績と今後の方向性, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;370, 2011.11/17-19.
西澤雄介、神山篤史、錦織英知、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、:当科における横行結腸癌に対する内視鏡下手術の knack & Pitfalls, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;418, 2011.11/17-19.
邑田悟、小林昭広、西澤雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：当科における GIST に対する戦略, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊）;454, 2011.11/17-19.
小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、：直腸癌術後縫合不全ドレナージ中患者の退院と通院, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;469, 2011.11/17-19.
塚田祐一郎、小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、神山篤史、錦織英知、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、河野眞吾、合志健一、山崎信義、：両則上膀胱動脈・内腸骨動静脈を合併切除し膀胱を温存し得た直腸癌の 1 例, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;695, 2011.11/17-19.
邑田悟、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：FDG-PET/CT を用いた直腸癌術前のリンパ節転移診断の検討, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;989, 2011.11/17-19.
河野眞吾、小林昭広、合志健一、塚田祐一郎、吉福清二郎、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、神山篤史、錦織英知、西澤雄介、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：直腸癌術後に発症した独立性脳転移の 1 例, 第 73 回日本臨床外科学会総会, 東京, 72（増刊） ;1028, 2011.11/17-19.
齋藤典男、伊藤雅昭、西澤祐吏、藤井誠志、小嶋基寛、落合淳志、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、神山篤史、錦織英知、大柄寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、：超低位進行直腸癌に対する術前補助療法について, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;596, 2011.11/25-26.
西澤雄介、神山篤史、錦織英知、小林昭広、

伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男、：腹視下横行結腸切除術の pit f a １１とその対策, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;605, 2011.11/25-26.

小林昭広、齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、錦織英知、神山篤史、大柄貴寛、佐藤雄、横田満、邑田悟、河野眞吾、合志健一、山崎信義、：直腸癌局所再発の治療的切除と今後の展望, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;621, 2011.11/25-26.

伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、： ISR の治療成績とその問題点, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;628, 2011.11/25-26.

佐藤雄、伊藤雅昭、角田洋之、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、神山篤史、錦織英知、大柄貴寛、邑田悟、横田満、齋藤典男、：大腸癌術前診断における 18F-FLT PET/CT と 18F-FDG PET/CT の比較, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;638, 2011.11/25-26.

神山篤史、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、錦織英知、齋藤典男、：大腸癌術後の大動脈周囲リンパ節再発に対するリンパ節郭清の有効性の検討, 第 66 回日本大腸肛門病学会学術集会, 東京, 64(9) ;745, 2011.11/25-26.

西澤祐吏、齋藤典男、藤井誠志、伊藤雅昭、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、：直腸癌術前化学放射線療法と単独化学療法における組織変性の検討, 第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 横浜 ;2011.7/22.

伊藤雅昭、齋藤典男、西澤雄介、杉藤正典、小林昭広、：腹腔鏡下 Intarrsphincteric Resection をめぐる視野展開と外科解剖, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ;223, 2011.12/7-9.

伊藤雅昭、大平猛、橋爪誠、齋藤典男、：Needle、Clip、Magnet を用いた新たな内視鏡手術手技の開発, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ;337, 2011.12/7-9.

神山篤史、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、錦織英知、齋藤典男、：細径鉗子を用いた腹腔鏡下大腸癌手術の治療成績, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ; 343, 2011.12/7-9.

小林昭広、杉藤正典、伊藤雅昭、西澤雄介、錦織英知、神山篤史、佐藤雄、邑田悟、大柄貴寛、山崎信義、塚田祐一郎、合志健一、河野眞吾、齋藤典男、：腹腔鏡下大腸切除術における腸管展開の工夫, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ;511, 2011.12/7-9.

山崎信義、伊藤雅昭、河野眞吾、合志健一、塚田祐一郎、吉福清二郎、神山篤史、錦織英知、西澤雄介、小林昭広、杉藤正典、齋藤典男、：腹腔鏡下大腸癌手術における臍稼窩部切除の妥当性, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ;511, 2011.12/7-9.

横田満、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典、齋藤典男、：腹腔鏡下手術習熟度と exposisng time/dessecting time ratio (E/D ratio)との関連, 第 24 回日本内視鏡外科学会総会, 大坂, 16(7) ;517, 2011.12/7-9.

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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）
分担研究報告書

進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者　　斉田　芳久　東邦大学医療センター大橋病院　准教授

研究要旨　進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の根治性および Stage　Ⅳ大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有効性に関して研究中である

A. 研究目的

1　治癒切除可能な術前深達度T3,T4の大腸癌患者を対象として、腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、現在の国際的標準治療である開腹手術の遠隔成績を対照に比較評価（非劣性）する。2　またStage　Ⅳ大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有効性も検討する

B. 研究方法

1　JCOG0404 に従い、登録、データを得た上でデータセンターへ送っている。

2　当院での Stage　Ⅳ大腸癌に対する腹腔鏡下手術のデータを収集する

（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

1　現在まで、85 名に RCT の参加を呼びかけ 64 名の承諾を得ることができた。

64 名の内訳は、1.61 歳男性 Rs 癌　腹腔鏡下手術群、2.75 歳男性 S 状結腸癌 腹腔鏡下手術群、3.57 歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、4.48 歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、5.71 歳男性盲腸癌　開腹群、6.64 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、7.63 歳男性 Rs 直腸癌　開腹群、8.73 歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、9.62 歳男性　S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、10.40 歳男性盲腸癌　開腹群、11.63 歳女性上行結腸癌　開腹群、12.72 歳女性上行結腸癌　開腹群、13.64 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、14. 54 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、15.64 歳男性盲腸癌　開腹群、16. 73 歳女性盲腸癌　腹腔鏡下手術群、17.65 歳女性盲腸癌　腹腔鏡下手術群、18.70 歳男性上行結腸癌　開腹群、19. 68 歳男性　S 状結腸癌　開腹群、20. 74 歳男性　盲腸癌　開腹群、21.60 歳男性　S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、22.67 歳女性 S 状結腸癌　開腹群、23.64 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、24.54 歳女性　盲腸癌　腹腔鏡下手術群、25. 57 歳女性　Rs 癌　腹腔鏡下手術群、26. 69 歳女性　上行結腸癌　開腹群、27. 69 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、28. 73 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、29. 71 歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、30. 55 歳男性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、31. 57 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、32. 54 歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、33. 71 歳男性 Rs 癌　開腹群、34. 67 歳女性 Rs 癌　腹腔鏡下手術群、35. 63 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、36. 73 歳男性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、37. 69 歳女性 S 状結腸癌　開腹群、38. 70 歳女性上行結腸癌　開腹群、39.38 歳男性 Rs 癌　開腹群、40. 58 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、41. 61 歳女性盲腸癌　開腹群、42. 69 歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、43. 75 歳男性上行結腸癌　開腹群、44. 72 歳男性 Rs 癌　腹腔鏡下手術群、45. 72 歳女性盲腸癌　開腹群、46. 71 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、47. 55 歳男性 Rs 癌　腹腔鏡下手術群、48. 67 歳男性 S 状結腸癌　開腹、49. 73 歳男性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、50. 59 歳男性 Rs 癌　開腹群、51. 64 歳男性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、52. 38 歳女性盲腸癌　開腹群、53. 74 歳女性 S 状結腸癌　腹腔鏡下手術群、54. 75 歳女性上行結腸癌　腹腔鏡下手術群、55. 75 歳男性 S 状結腸癌　開腹群、56. 63 歳女性上行結腸癌　開腹群、57. 71 歳女性 S 状結腸癌

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

2　2007 年 1 月から 2009 年 12 月までに当科での StageⅣ大腸癌の手術症例は 55 例であった。男女比は 29 : 26 で年齢は 26～91 歳、平均 64.9 歳であった。そのうち、
腹腔鏡下手術を施行したのは 8 例であった。男女比は 3 : 1 で年齢は 45～80 歳、平均 64.9 歳であった。腫瘍の占拠部位は S 状結腸 4 例、盲腸 1 例、上行結腸 1 例、Rs1 例、Rb1 例であった。StageⅣの要因としては、肝転移 3 例、肺転移 2 例、肝・肺転移 2 例、腹膜播種 1 例であった。手術根治度は C : 7 例、B : 1 例であった。術後合併症は縫合不全 1 例、腹腔内膿瘍 1 例であり、同時期に施行した StageⅣ開腹手術症例と比して術後経過、合併症には差は認めなかった。1 年生存率は 87.5%であり、同時期に施行した開腹群では 69.8%であった。化学療法は術後 60 日で亡くなった 1 例を除き、7 例に行うことができた。

D. 考察

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

2　Stage Ⅳ大腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績は良好であり、比較的早期に化学療法が施行できる利点があると思われた。ただし、全身状態不良では術後合併症も発生するので、術前手術リスクの見極めが必要である。

E. 結論

1　結論をだすには、今後の症例の蓄積が待たれる。

2　今後前向きの試験が必要である。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1．論文発表

1. Saida Y, Enomoto T, Takabayashi K, Otsuji A, Nakamura Y, Nagao J, Kusachi S. Outcome of 141 cases of self-expandable metallic stent placements for malignant and benign colorectal strictures in a single center、Surg Endosc 25: 1748-1752, 2011

2. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、中村陽一、渡邊良平、片桐美和、高橋亜紗子、浦松雅史、桐林孝治、渡邊　学、長尾二郎、草地信也. 大腸癌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.　日臨外会誌 72(10):　2496-2500、2011

3. 斉田芳久. 総論：術後患者のチューブ 消化器外科ナーシング　16(6): 6-10, 2011

4. 斉田芳久、榎本俊行、草地信也. 大腸狭窄に対するステント療法. 外科治療　104(6): 818-888, 2011

5. 斉田芳久. 手術療法　大腸. super select nursing 消化器疾患-疾患の理解と看護計画、前谷　容・遠藤敏子編、2011.8.30. p194-200

6. Kusachi S, Nagao J, Saida Y, Watanabe M, Okamoto Y, Asai K, Nakamura Y, Enomoto T, Arima Y, Kiribayashi T,

Watanabe R, Saito T, Uramatsu M, Sato J. A ntibiotic time-lag combination therapy with fos fomycin. J Infect Chemother 17:91–96, 2011
7. Kusachi S, Nagao J, Saida Y, Watanabe M, Nakamura Y, Asai K, Okamoto Y, Arima Y, Watanabe R, Uramatsu M, Saito T, Kiribayas hi T, Sato J. Twenty years of countermeasures against postoperative meth icillin-resistant Staphylococcus aureus infecti ons for postoperative intra-abdominal abscesses. Surg Today, Jpn J Surg 41: 630-636, 2011

２．学会発表

1. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、大辻絢子、道躰幸二朗、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、岡本　康、渡邉　学、浅井浩司、長尾二郎、草地信也：大腸癌イレウスに対する緊急内視鏡診断と　Self Expandable Metallic Stent 留置術, 第 36 回日本外科系連合学会学術集会、浦安、2011.6.17
2. 斉田芳久、草地信也、有馬陽一、中村陽一、榎本俊行、桐林孝治、渡邉　学、浅井浩司、佐藤淳子、長尾二郎：外科における MRSA 感染の治療戦略、第 59 回日本化学療法学会総会、札幌、2011.6.24
3. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、大辻絢子、道躰幸二朗、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、長尾二郎、草地信也：大腸癌イレウスに対する術前 Self Expandable Metallic Stent 留置術 ，第 66 回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011.7.13
4. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、大辻絢子、長尾二郎、中村陽一、片桐美和、長尾さやか、道躰幸二朗、児玉　肇、渡邉　学、岡本康、浅井浩司、草地信也：大腸癌イレウスに対する術前 Self Expandable Metallic Stent 留置術、第 47 回日本腹部救急医学会総会、福岡、2011.8.12
5. 斉田芳久、榎本俊行、長尾二郎：大腸癌イレウスに対する術前 Self Expandable Metallic Stent 留置術, 第 81 回日本消化器内視鏡学会総会、名古屋、2011.8.17
6. Saida Y, Enomoto T, Takabayashi K, Otshuji A, Dotai K, Nakamura Y, Nagao J, Kusachi: Comparison wound bacterial contamination between open and laparoscopic surgery for colorectal cancer patients、International Surgical Week 2011, August 29, Yokohama , Japan
7. 斉田芳久、髙林一浩、榎本俊行、大辻絢子、草地信也（外科）、安藤正浩、濱口宏夫（東京大学理学研究科）：大腸癌とラマン分光、第 9 回医用分光学研究会、島根、2011.11.13
8. 斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、大辻絢子、道躰幸二朗、中村陽一、長尾さやか、片桐美和、渡邊良平、岡本　康、浅井浩司、桐林孝治、長尾二郎、草地信也：腹腔鏡下大腸手術の術中トラブルと開腹移行を含めたトラブルシューティング法について、第 73 回日本臨床外科学会総会、東京、2011.11.17
9 斉田芳久、浦松雅史、長尾二郎、渡邉　学、岡本　康、榎本俊行、浅井浩司、桐林孝治、草地信也：1%クロルヘキシジンアルコール液による術野消毒の安全性に関する検討、第 73 回日本臨床外科学会総会、東京、2011.11.18
10. SaidaY, Enomoto T, Takahashi K, Haseg awa H, Yasuno M, Inomata M, Yamaguchi S, Akagi Y, Asano M, Iwamoto S, Kato T, Kanaz awa A, Koyama M, Samura H, Fukunaga M, Funahashi K, Yamamoto H: Nation-wide Survey of Anastomotic Leakage in Rectal Cancer Surgery in Japan 13th congress of APFCP (Asia Pacific Federation of Coloproctology), 2011.12.3, Bangkok, Thailand
11. Fujita S, Saito S, Moriya Y, Mizusawa J, Nakamura K, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Bandou H, Aoki T, Murata K, Shirouzu K, Takiguchi N, Saida Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group: Morbidity and mortality results from a prospective randomized trial comparing mesorectal excision with or without lateral lymph node dissection for clinical stage II, III lower rectal cancer: Japan clinical oncology group study JCOG0212, 2011 ASCO Annual Meeting, June 4, 2011,

McCormick Place, Chicago, Illinois, USA

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者　絹笠　祐介　静岡県立静岡がんセンター　大腸外科部長

研究要旨　近年、大腸癌に対する腹腔鏡下手術は急速に普及している。進行結腸癌・直腸S状部癌に対する腹腔鏡下手術の開腹手術に対する位置づけはJCOG 0404試験の結果が待たれるところである。一方、直腸癌に対する腹腔鏡下手術は、難易度が高く、現時点では腫瘍側要因や肥満・開腹歴などの患者側要因、術者の経験・技量を考慮して施行すべき術式であるといわれている。当科では積極的に腹腔鏡下直腸癌手術に取り組んでおり、肥満症例にも適応としている。今回、Body mass index (BMI)、内臓脂肪面積Visceral fat area (VFA)の両肥満定義による患者群毎の手術短期成績を検討し、肥満症例への手術適応拡大の妥当性を検討した。

A. 研究目的

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

一方、直腸癌に対する腹腔鏡下手術は、難易度が高く、現時点では腫瘍側要因や肥満・開腹歴などの患者側要因、術者の経験・技量を考慮して施行すべき術式であるといわれている。当科では積極的に腹腔鏡下直腸癌手術に取り組んでおり、肥満症例にも適応としている。今回、Body mass index (BMI)、内臓脂肪面積 Visceral fat area (VFA)の両肥満定義による患者群毎の手術短期成績を検討し、肥満症例への手術適応拡大の妥当性を検討した。

B. 研究方法

2003年から2010年8月の期間に、直腸癌に対し腹腔鏡下低位前方切除術を施行した111例を対象とし、Retrospectiveに検討した。当科の直腸癌に対する腹腔鏡手術の適応は側方郭清を行わないT2N0までである。

肥満定義としてBMI≧25kg/m²(BMI肥満)、VFA≧100cm²（VFA肥満）を用いた。

（倫理面への配慮）

術前の病状説明、手術説明時に対象患者には腹腔鏡下手術と開腹手術の両方を提示し、各々の長所・短所を説明した上で術式の選択を患者本人に委ねた。承諾が得られれば署名していただいた上で手術を施行しており、倫理面の問題はないと考える。

C. 研究結果

症例の内訳は主占拠部位Ra 65例、Rb 46例。BMI肥満 27例(24.3%)、VFA肥満 28例（25.2%)。どちらの定義の肥満症例も非肥満症例に比べ、有意に手術時間が長く、出血量が多かったが、郭清リンパ節個数、開腹移行率、術後入院期間に有意差はなかった。また、創感染・イレウス・縫合不全などの術後合併症発生率にも有意差を認めなかった。対象とした全例で術中有害事象はなく、根治度Aの手術がなされた。

D. 考察

肥満症例の直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術は、手術難易度が高いものの、短期成績に遜色なく、安全に施行可能である。

E. 結論

当科の成績は概ね妥当なものと考える。

F. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

渡部顕、齊藤修治、橋本洋右、賀川弘康、別宮絵美真、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：TMN 第7版による結腸癌 Stage Ⅲ細分類の妥当性の検証. 日本大腸肛門病学会雑誌 2011.64(1)：6-10

塩見明生、絹笠祐介、齊藤修治、間浩之、富岡寛行、三矢幸一：脳室腹腔シャント留置に対する腹腔鏡下大腸切除術の1例. 外科 2011.73(3)：315-318

山口智弘、絹笠祐介、塩見明生、森谷弘乃介、富岡寛行、塚本俊輔、坂東悦郎、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典：腹膜播種を伴う原発性大腸癌に対する外科的治療の成績. 日本消化器外科学会雑誌 2011.44(10)：1231-1238

2. 学会発表

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦:直腸癌手術手技と術後機能障害、第 111 回日本外科学会定期学術集会、東京:255,2011.5

齊藤修治、高川亮、佐藤靖郎、絹笠祐介、塩見明生：直腸低位前方切除術における縫合不全を防ぐための工夫—経肛門ドレーン留置—、第 111 回日本外科学会定期学術集会、東京:427,2011.5

山口智弘、森谷弘乃介、富岡寛行、塚本俊輔、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典、絹笠祐介:直腸癌における側方リンパ節転移の危険因子～術前に明らかな臨床病理学的因子での検討～、第 111 回日本外科学会定期学術集会、東京:543,2011.5

古角祐司郎、絹笠祐介、相川佳子、松本哲、賀川弘康、別宮絵美真、渡部顕、森谷弘乃介、富岡寛行、塚本俊輔、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦:StageⅢ大腸癌における予後因子の検討、第 111 回日本外科学会定期学術集会、東京:609,2011.5

賀川弘康、絹笠祐介、森谷弘乃介、富岡寛行、塚本俊輔、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：硬膜外麻酔を用いない腹腔鏡下大腸切除術、第 111 回日本外科学会定期学術集会、東京:797,2011.5

赤井隆司、遠藤健、豊島明、山本満雄、絹笠祐介、篠崎浩治、杉原健一：StageⅢ結腸癌術後補助療法としての UFT/LV と TS-1 の第Ⅲ相試験(ACTS-CCtrial):安全性に関する中間解析、第 66 回日本消化器外科学会総会、名古屋:198,2011.7

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、金本秀行、坂東悦郎、寺島雅典、上坂克彦:側方リンパ節転移を伴う直腸癌に対する自律神経・内腸骨血管合併切除を伴った側方郭清の手技、第 66 回日本消化器外科学会総会、名古屋:379,2011.7

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、金本秀行、上坂克彦、坂東悦郎、寺島雅典：腹腔鏡下 Intersphincteric resection(LAP-ISR)の手技とピットフォール、第 66 回日本消化器外科学会総会、名古屋:380,2011.7

塚本俊輔、山口智弘、塩見明生、森谷弘乃介、富岡寛行、坂東悦郎、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典、絹笠祐介:大腸癌に対する機能温存尿路変向術

の検討、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋:737,2011.7

山口智弘、塩見明生、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂東悦郎、金本秀行、上坂克彦、寺島雅典、絹笠祐介:CT画像を用いた直腸癌側方リンパ節転移至適診断基準の検討、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋:849,2011.7

Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, Moritani K, Tomioka H, Tsukamoto S, Bando E, Terashima M. Risk factors of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer; based on preoperative clinicopathological factors. ISW, Yokohama, Japan:145,2011.8

山口智弘、絹笠祐介、塩見明生、森谷弘乃介、富岡寛行、塚本俊輔、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦:原発性直腸癌における側方リンパ節転移の危険因子について、第9回消化器外科学会大会、福岡:2011.10

塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦:肥満を有する直腸癌患者への腹腔鏡下低位前方切除術の問題点、第9回消化器外科学会大会、福岡:2011.10

渡部顕、山崎健太郎、絹笠祐介、森谷弘乃介、塚本俊輔、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦:切除不能大腸癌に対する予防的原発巣切除の治療成績、第49回日本癌治療学会学術集会、名古屋:2011.10

Sugihara K, Kinugasa Y. FASCIAL STRUCTURES AROUND THE RECTUM FOR ANATOMICAL DISSECTION IN RECTAL. IASGO, Tokyou, Japan:123-124, 2011.11

塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦:下部直腸・肛門管癌に対する Intersphincteric resection(ISR)の腫瘍学的成績および局所再発危険因子の検討、第73回日本臨床外科学会総会、東京:371,2011.11

齊藤修治、丸山高、片山雄介、椎野王久、樋口晃生、原田浩、平川昭平、長谷川聡、三邉大介、窪田徹、塩見明生、絹笠祐介、池秀之:横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術でのリンパ節郭清、第73回日本臨床外科学会総会、東京:418,2011.11

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介:腹腔鏡下超低位直腸切除のための肛門直腸移行部の解剖、第6回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:608,2011.11

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介:腹腔鏡下右側結腸癌手術の成績と胃結腸静脈幹周囲のD3郭清手技、第6回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:612,2011.11

森谷弘乃介、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、別宮絵美真、渡部顕、松本哲、相川佳子、高柳智保、前田哲生:当院における横行結腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術の手術成績の比較、第6回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:649,2011.11

賀川弘康、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、渡部顕、

別宮絵美真、高柳智保、相川佳子、松本哲、前田哲生:StageⅡ大腸癌における再発危険因子の病理学的検討、第6回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:671, 2011. 11

山口智弘、絹笠祐介、塩見明生、塚本俊輔、森谷弘乃介、賀川弘康、渡部顕、別宮絵美真、相川佳子、高柳智保、松本哲、前田哲生:直腸肛門管癌術後局所再発症例における再発部位別の治療成績、第6回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:718, 2011. 11

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂東悦郎、寺島雅典:腹腔鏡下直腸癌手術における骨盤内筋膜解剖と剥離層の選択、第24回日本内視鏡外科学会総会、大阪:224, 2011. 12

渡部顕、絹笠祐介、森谷弘乃介、塚本俊輔、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦:種々ビデオから記録した手術操作時間を使った Leatning curve による手術定型化の評価、第24回日本内視鏡外科学会総会、大阪:249, 2011. 12

塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、寺島雅典、坂東悦郎、金本秀行、上坂克彦:左側結腸癌に対する腹腔鏡手術における困難例の検討　脾弯曲授動操作の定型化が必要である、第24回日本内視鏡外科学会総会、大阪:302, 2011. 12

絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂東悦郎、寺島雅典:腹腔鏡下低位前方切除術における直腸切離デバイスの適切な選択—解剖体を用いた検討から、第24回日本内視鏡外科学会総会、大阪:308, 2011. 12

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得
なし

2．実用新案登録
なし

3．その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者　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　治癒切除可能な術前深達度T3、T4aの大腸癌を対象として腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、標準手術である開腹手術と比較評価（非劣性）する。現在、症例登録は終了し経過を追跡中である。

A．研究目的

本研究は術前診断T3、T4aの大腸癌に対し、腹腔鏡下手術の有効性について開腹手術と比較する非劣性試験で評価することを目的とする。

B．研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

1. 組織学的に大腸癌
2. 主占拠部位が盲腸、上行結腸、S状結腸、直腸S状部のいずれか
3. 術前画像診断でT3、T4（他臓器浸潤除く）、N0-2、M0
4. 多発病変を認めない
5. 腫瘍最大径8cm以下
6. 20歳以上75歳以下
7. 術前処置で不十分な腸閉塞がない
8. 胃を含む腸管切除の既往がない
9. 他のがん種に対する化学療法、放射線療法のいずれの既往もない
10. 主要臓器機能が保たれている。
11. 患者本人から文書で同意が得られている。

術前にA群：開腹手術、B群：腹腔鏡下手術のランダム化割付を行い、これを施行する。手術のクオリティーコントロールとして、術中の写真撮影を義務付けられている。組織学的病期がstageⅢに対して、術後補助化学療法5-FU+l-LV（8週1コース×3コース）を施行する。

Primary endpointは全生存期間、Secondary endpointは無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合とした。

（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はデータセンターに知られることはない。

C．研究結果

2009年3月で登録は完了し、当施設で合計66例の登録となった。腹腔鏡群に手技に関連した有害事象は認めなかった。本研究の適応症例は全例に本研究の社会的意義を説明し、最終年の2009年では100％の同意取得率であった。

D．考察

本研究は開腹手術と腹腔鏡下手術の比較で、cT3あるいはT4aの進行癌のみを対照としている。また日本内視鏡外科学会での技術認定医が手術担当と定められ、術中の写真判定も行っており、非常に質の高い比較研究である。

E．結論

昨年International Surgical Weekで短期成績が発表され、現在は論文作成中である。本試験の結果は意義深く、国際的にも強いインパクトを与えることになると思われる。

F．研究発表

１、論文発表