

- 径リンパ節転移についての検討、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011.7.13-15
- 8) 斎藤保文、高倉有二、檜井孝夫、恵木浩之、川口康夫、下村学、徳永真和、安達智洋、谷峰直樹、三口真司、岡島正純、大段秀樹、Loop ileostomy 閉鎖術における合併症の検討、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011.7.13-15
- 9) 三口真司、高倉有二、檜井孝夫、恵木浩之、川口康夫、下村学、徳永真和、安達智洋、谷峰直樹、斎藤保文、岡島正純、大段秀樹、大腸がんの同時性、異時性肝・肺転移に対する外科治療の成績、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011.7.13-15
- 10) 三口真司、高倉有二、岡島正純、黒田慎太郎、檜井孝夫、恵木浩之、川口康夫、下村学、徳永真和、安達智洋、大段秀樹、大腸癌肝転移切除後予後予測 nomogram の外的妥当性の検証、第111回日本外科学会定期学術集会、2011.5.26-28
- 11) 谷峰直樹、高倉有二、檜井孝夫、恵木浩之、川口康夫、下村学、徳永真和、安達智洋、三口真司、斎藤保文、岡島正純、大段秀樹、当院GIST手術症例の再発リスク検討、第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011.7.13-15
- 12) 谷峰直樹、高倉有二、檜井孝夫、恵木浩之、川口康夫、下村学、徳永真和、安達智洋、三口真司、斎藤保文、岡島正純、大段秀樹、横行結腸肝彎曲に発生した類基底細胞癌の一例、第66回大腸肛門病学会、東京、2011.11.25
- 13) 下村学、岡島正純、徳永真和、斎藤保文、谷峰直樹、三口真司、安達智洋、川口康夫、高倉有二、恵木浩之、檜井孝夫、川堀勝史、大段秀樹、当科における肛門管悪性腫瘍症例の検討、第66回大腸肛門病学会、東京、2011.11.25
- 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

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究

長野市民病院における大腸癌に対する腹腔鏡下手術（第9報）

ISR 予定の下部直腸進行癌に対する短期術前化学療法 (SNAC) の検討

分担研究者 長野市民病院 外科 宗像 康博、高田 学

研究要旨：下部直腸癌に対する ISR は、適応を選択すれば根治性と肛門機能温存が得られる優れた治療法である。しかし、進行癌の場合、ISR は直腸切断術より根治性が劣ると考えられている。そこで、ISR の根治性の向上を目指して、まず、開腹術に短期術前化学療法 (SNAC) を導入し、良好な短期成績が得られた。今後は腹腔鏡下 ISR にも適応を拡大していく予定である。

#### A. 研究目的

当院では下部直腸進行癌の手術治療としては、直腸切断術が第1選択であるが、cT2 や径 4cm 以下の cT3 症例を選択して超低位前方切除術結腸肛門吻合術 (ISR) を施行している。機能温存のためには ISR は優れているが、局所再発など根治性では直腸切断術に劣ると一般的には考えられ、われわれもその点にとくに留意して術前に患者に十分に説明して、術式を選択するようにしている。ISR が直腸切断術より劣ると考えられるのは局所再発であり、ISR で局所再発率を下げるためには、より大きな EW と DM を得ることが重要である。局所再発率を下げ、根治性を向上させる目的で開腹 ISR を予定した下部直腸進行癌で同意を得られた症例を対象に短期術前化学療法 (SNAC) として術前 mFOLFOX6 を導入した。これらの症例を検討することで下部直腸癌 ISR における短期術前化学療法 (SNAC) の効果、安全性について検討した。

#### B. 研究方法

2011 年に新規に下部直腸進行癌と診断された cT2 および径 4cm 以下の cT3 症例のうち、術前化学療法の同意の得られた 4

例を対象に、術前 2 コースの mFOLFOX6 を施行し、3 週後に開腹 ISR、TME、両側側方郭清、回腸人工肛門造設を施行した。化学療法の有害事象、手術成績、術中、術後早期合併症について検討した。

#### C. 研究結果

4 例の性別は全例男性。年齢は 44～71 歳、平均年齢 59.0 歳。3 例において術前 2 コースの mFOLFOX6 を施行し、CT または大腸内視鏡的に腫瘍の縮小を認めたが、1 例で腫瘍の縮小が明確でないため、6 コースの mFOLFOX6 を施行した。腫瘍が増大した症例はなかった。術前化学療法による有害事象はグレード 1 までであった。最終化学療法の開始日から手術までの期間は、15-27 日 (平均 20.5 日) であった。全例 R0 の手術を実施できており、平均手術時間は 419 分。術後合併症では 6 コース実施した症例で吻合部縫合不全を認めた。

#### D. 考察

下部直腸進行癌に対する術前化学療法の有用性はまだ確立されておらず、いくつかの臨床試験が進行中である。もし、有用性が確立されれば、下部直腸進行癌

に対する手術療法において、肛門機能の温存と I 再発率の低下が期待でき、ISR の適応拡大あるいは下部直腸癌手術を開腹術から腹腔鏡下手術への適応拡大が期待できる。まだ、臨床研究を開始したばかりで症例数が少なく、長期成績も不明であるが、対象の 4 例中、術前 2 コースの mFOLFOX6 を施行した 3 例では CT または大腸内視鏡で腫瘍の縮小を認め、有害事象は軽微で、術後合併症も認めず、安全に施行できた。一方、6 コースを実施した 1 例で吻合部縫合不全を認めたので、術前化学療法に至適実施回数課題は残る。術前化学療法中に癌が進行した症例はなく、今回の術前化学療法では患者には特に不利益はなかったと考えられる。

#### E. 結論

下部直腸進行癌に術前 2 コースの mFOLFOX6 を施行し、強い有害事象や術後合併症無く、ISR を施行できた。今後は症例数の増やすとともに、長期成績について検討する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 林 賢ほか：Glove 法による単孔式内視鏡手術の術式の工夫-胆嚢摘出術から advanced surgery への応用-手術：65. 1-12, 2011

2) 成木壮一ほか：観音開きによる酸い温存肝外胆管切除術. 手術 65: 341-347, 2011

3) 沖田浩一ほか：術野展開-下腹部、クリックしながら身に付く内視鏡下手術マスターガイド (毛利 聡編)、南江堂、in press

4) 沖田浩一ほか：単孔式 TAPP、単孔式内視鏡手術テキスト (枳 智哉編) 南江堂、in press

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

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

研究分担者 佐藤 武郎 北里大学医学部東病院外科

研究要旨 低侵襲手術の確立をめざして、鏡視下結腸・直腸手術手技の定型化への工夫と、さらに整容性を重視したポート数の減量による利点と欠点を臨床的に検証することを目的とし、北里大学東病院で鏡視下手術を施行した大腸癌症例の臨床的な解析（手術時間、出血量、合併症など）を行った。結果として、鏡視下S状結腸・直腸手術では、臍部からの自動縫合器による腸管切離は体型に左右されることが多く、すべての症例において適応できる手技ではないことが示された。下部直腸手術において、ストマ造設予定部位からの自動縫合器による直腸の切離は安全に施行することが可能であった。臍部から腫瘍肛門側を切離することの意義は、右下腹部ポートを12mmから5mmへ縮小することによって、整容性への配慮だけでなく、術後の疼痛の緩和やヘルニアの予防になると考えられた。今後さらなる低侵襲性を追求した手術手技の確立と安全性を追求していくことが必要と思われる。

#### A. 研究目的

低侵襲手術の確立をめざして、鏡視下結腸・直腸手術手技の定型化への工夫と、さらに整容性を重視したポート数の減量及びポートサイズの縮小による利点と欠点を臨床的に検証することを目的とした。

#### B. 研究方法

北里大学東病院で鏡視下手術を施行した大腸癌症例の臨床的な解析（手術時間、出血量、合併症など）を行った。

（倫理面への配慮）

当院の基準に基づき、患者に十分なインフォームドコンセントを行い、患者取扱いの倫理面にも十分に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

鏡視下S状結腸・直腸手術では、臍部からの自動縫合器による腸管切離は体型に左右されることが多く、すべての症例において適応できる手技ではないことが示された。下部直腸手術において、ストマ造設予定部位からの自動縫合器による直腸の切離は安全に施行することが可能であった。

#### D. 考察

臍部から腫瘍肛門側を切離することの意義は、右下腹部ポートを12mmから5mmへ縮小することによって、整容性への配慮だけでなく、術後の疼痛の緩和やヘルニアの予防になると考えられた。

#### E. 結論

腹腔鏡手術は、ポート数の減少やポートサイズの縮小することによって整容性の面でメリットがあるだけでなく、術後疼痛緩和にもなり、今後さらなる低侵襲性を追求した手術手技の確立と安全性を追求していくことが必要と思われた。

#### 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. *Hepatology*;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 卷 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 卷 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 卷 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 卷 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 卷 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 卷増巻号 342 頁, 2011.10)
  - 7) 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)
  - 8) 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 卷臨時増刊号 A872 頁, 2011.09)
  - 9) 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 卷 2 号 569 頁, 2011)
  - 10) 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 卷 2 号 565 頁, 2011.09)
  - 11) 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 卷 9 号 726 頁, 2011.09)
  - 12) 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)

- 13) 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)
- 14) 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性治療法の確立に関する研究

研究分担者 伴登 宏行 石川県立中央病院消化器外科 診療部長

研究要旨 本試験において当施設では 28 例の症例登録を行った。腹腔鏡手術は安全に施行されており、開腹手術に比べ、遜色ない。術後疼痛は少なく、早期の回復は早い。遠隔成績でも当院の成績では両群間に差はない。

A. 研究目的

治癒切除可能な術前深達度 T3、T4 の大腸癌患者を対象に腹腔鏡手術を施行した群と開腹手術した群の遠隔成績を比較評価する。

B. 研究方法

盲腸、上行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部の T3、T4 進行癌患者をランダムに腹腔鏡手術群と開腹手術群に割り付ける。リンパ節転移陽性例には 5-FU+I-LV の術後補助化学療法を行う。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、腹腔鏡手術完遂割合とする。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、本試験を行う。

C. 研究結果

当施設から 28 例の症例を登録した。1 例が術後 8 日目に急死した。肺梗塞によるものと考えた。1 例は肺転移を来したが、転移巣を切除した。また 1 例は肝転移を来したが、転移巣を切除した。麻酔導入時に空気を大量に腸管に送り込んでしまい、開腹移行した症例が 1 例あったが、術中の合併症によるものはなかった。

D. 考察

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

E. 結論

現時点では当施設では本試験は安全に行われた。遠隔成績については慎重に経過を見ていくが、当院の成績では両群間に差はない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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

## 進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者 安井昌義 国立病院機構大阪医療センター 外科医師

研究要旨 進行大腸癌患者に対して、JCOG大腸癌外科グループ0404試験「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」の研究実施計画書に基づいて患者登録し、割付結果に従い手術施行した。本年度は登録症例における短期予後・短期成績に差を認めなかった。また、StageIV大腸癌においては予後改善を目的とした治癒切除術の意義は大きく、原発巣切除術の施行が適切に選択されることで、化学療法中の緊急手術を避けられる可能性がある。

### A. 研究目的

1) 治癒切除可能な術前深達度 T3,T4 の大腸癌患者において、腹腔鏡下手術を施行した患者の成績を開腹手術を施行した患者の成績と比較し、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性を検討する。

2) StageIV大腸癌における外科的加療の意義を治療経過と予後の面から検討する。

### B. 研究方法

1) 当院において経験した進行大腸癌患者（術前深達度 T3,4）のうち、JCOG大腸癌外科グループ0404試験「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」の参加について同意が得られた患者で患者登録後、割付結果に従い手術施行した患者を対象とした。当院でのこれまでの登録症例総数は27例であり、登録症例において、平成23年1月までの診療経過を検討し、短期成績を比較した。

（倫理面への配慮）

JCOG0404試験参加については、ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、患者への説明を行い、同意を得た。

2) 2004～2009年までに当院で経験したStageIV大腸癌（外科症例・内科症例を含む）を対象に予後調査し、治癒切除術の意

義、切除不能例での原発巣切除の意義について後ろ向きに検討した。治癒切除不能症例では更に化学療法の治療内容と他の臨床病理学因子について検討した。

### C. 研究結果

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

「手術成績」

当院での症例においては、腹腔鏡下手術群で出血量が少なく、手術時間が長い傾向にあった。腹腔鏡下手術群で開腹手術移行はなかった。

「術中・術後合併症」

腹腔鏡下手術群で縫合不全を1例認めた。術後在院日数については、開腹手術群で中央値10日間、腹腔鏡下手術群でも中央値10日間であった。

「再発・予後」

27例中、術中に腹膜播種を1例、肝転移を1例認め、25例に根治度A手術を施行した。

腹膜播種、肝転移を認めたStageIV症例は現在、化学療法継続し生存中である。根治度Aの手術を施行したStageIII症例には術後補助化学療法を施行した。1例で、肝転移を認め、原癌死した。



2) 治癒切除の施行症例は 32 例、切除不能症例は 88 例であった。治癒切除症例 32 例中 4 例は初診時には根治手術不能であったが、化学療法 conversion chemotherapy により治癒切除可能となった。治癒切除例、切除不能症例の 5 年生存率はそれぞれ 64%、24%であり、治癒切除例で予後は良好であった(p=0.0002)。

切除不能例において、原発切除を先行した症例は 61 例で、化学療法を先行した症例は 27 例であった。大量下血・貧血やイレウス症状を認めた症例は 33 例であり、その他の症例は消化器外科医により原発巣切除の有無が決定された。化学療法を先行した症例の内、4 例のみ原発巣症状に対する緊急手術が必要であった。原発巣切除群と化学療法先行群における化学療法治療の比較検討では、一次治療施行期間はそれぞれ 22.7 ± 12.0 週、20.7 ± 10.0 週 (p=0.48) で、施行 regimen 治療数はそれぞれ 2.6 ± 1.2 治療、2.5 ± 1.1 治療(p=0.68)であり、また、3 年生存率はそれぞれ 46%と 41%で(p=0.370)、いずれも統計学的に有意な差を認めなかった。その他、術前 CEA 値、リンパ節転移の有無、が単変量解析において予後因子であり、多変量解析ではリンパ節転移のみが独立した予後因子 (ハザード比 3.01, 95%CI 0.01~1.28) であった。

#### D. 考察

1) 近年、腹腔鏡下手術の進歩に伴って、術後短期成績に優れる腹腔鏡下手術の根治性を評価することが必要とされる。大腸癌における腹腔鏡下手術と開腹手術の遠隔成績を比較した無作為化比較試験の報告は、海外では数編、報告されているが本邦独自の報告は無い。対象を進行大腸がんとした JCOG0404 試験によって、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術による治療法の確立が期待される。

当院における腹腔鏡下手術症例では開腹手術移行はなく、欧米での腹腔鏡下手術に関する臨床試験での報告と比べると優れた結果であるといえる。また、当院登録症例のみではあるが、両群の有害事象は同等であった。予後についても当院での登録症例

においては原癌死、他病死ともに有意な差を認めなかった。しかしながら、長期予後については更に、数年の観察期間が必要である。また、腹腔鏡下手術の開腹手術に対する非劣性を証明するためには、当院の症例数のみでは不十分であり、多施設登録症例による比較と評価が必要であると考えられる。

2) StageIV 大腸癌においては予後改善を目的とした治癒切除術の意義は大きい。根治手術を施行した 32 例中の 12.5%にあたる 4 例は conversion chemotherapy により根治術可能となった症例であり、今後は conversion chemotherapy の意義についても更に検討が必要である。また、根治不能 StageIV 症例において原発巣切除術の施行が臨床的に適切に選択されることで、化学療法中の緊急手術を避けられる可能性がある。今回の検討では原発巣切除術の予後に対する影響は明らかではなかったが、多施設と共同しての多症例での評価が必要と思われる。

#### E. 結論

進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性の比較を多施設で行うことで、長期予後が明らかになれば、今後、進行大腸癌患者に対して有用な情報を提供できると考える。

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

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

今田慎也, 安井昌義, 池永雅一, 宮崎道彦, 三嶋秀行, 天野栄三, 岡田俊樹, 辻仲利政, (2011). "下部消化管腹腔鏡手術中呼気終末二酸化炭素濃度の検討." 日本外科系連合学会誌(0385-7883) 36(4): 589-593.

三嶋秀行, 池永雅一, 安井昌義 (2011). "【大腸癌 最新の研究動向】 大腸癌の治

療戦略 ハイリスク症例に対する大腸癌治療 高齢者の大腸癌化学療法(FOLFOX、FOLFIRI 療法)の忍容性と効果." 日本臨床(0047-1852) 69(増刊 3 大腸癌): 554-558.

## 2. 学会発表

1) 池永雅一, 三嶋秀行, 安井昌義, 宮崎道彦, 辻江正徳, 宮本敦史, 平尾素宏, 藤谷和正, 中森正二, 辻仲利政 (2011). "ERAS プロトコールをクリニカルパスに組み入れた大腸癌周術期管理." 日本消化器外科学会総会 66 回: 826.

2) 安井昌義, 池永雅一, 宮崎道彦, 三嶋秀行, 辻仲利政 (2011). "横行結腸進行癌に対する中結腸動脈周囲リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下大腸切除術." 日本大腸肛門病学会雑誌(0047-1801) 64(9): 727.

3) 安井昌義, 三嶋秀行, 池永雅一, 宮崎道彦, 辻江正徳, 宮本敦史, 平尾素宏, 藤谷和正, 中森正二, 辻仲利政(2011). "右側結腸進行癌に対する中結腸動脈周囲リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下大腸切除術." 日本消化器外科学会総会 66 回: 374.

4) 安井昌義, 三嶋秀行, 池永雅一, 宮崎道彦, 長谷川裕子, 山村順, 辻江正徳, 増田慎三, 宮本敦史, 大宮英泰, 平尾素宏, 高見康二, 藤谷和正, 中森正二, 辻仲利政(2011). "切除不能な遠隔転移を有する stageIV 大腸癌に対する治療方針の検討." 日本癌治療学会誌(0021-4671) 46(2): 537.

5) 安井昌義, 三嶋秀行, 池永雅一, 宮崎道彦, 水谷麻希子, 山村順, 辻江正徳, 増田慎三, 大宮英泰, 宮本敦史, 平尾素宏, 高見康二, 藤谷和正, 中森正二, 辻仲利政(2011). "切除不能遠隔転移を有する大腸癌に対する原発巣手術症例の検討." 日本外科学会雑誌(0301-4894) 112(臨増 1-2): 426.

## 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

分担研究者 久保義郎 国立病院機構四国がんセンター 消化器外科医長

研究要旨

- ・ JCOG0404 に、当院より 23 例の登録を行った。
- ・ StageIV大腸癌の原発巣切除に対する腹腔鏡手術は、開腹術と比較して術後経過が良好で早期に化学療法を開始でき、良い適応と考えられた。

A. 研究目的

JCOG0404 への登録症例の検討および StageIV大腸癌の原発巣切除に対する腹腔鏡手術の妥当性について検討した。

B. 研究方法

1. 四国がんセンターでの JCOG0404 への登録症例について、手術関連事項や予後について検討した。

2. StageIV大腸癌に対し当院で行った原発巣切除のうち、1995年4月から2007年8月の腹腔鏡補助下大腸切除術(Laparoscopy-assisted colectomy; 以下 LAC と略記)14例と、2006年3月から2007年12月の開腹大腸切除術(Open colectomy; 以下 OC と略記)21例に関して、患者背景、術中および術後経過、予後に関して retrospective に比較検討した。

(倫理面への配慮)

臨床試験においては、治療内容や意義、予想される有害事象などを十分に説明し、患者が納得した上で、同意を取るようになっている。また、患者情報は慎重に管理している。

C. 研究結果

1. JCOG0404 への登録症例の検討

当院からの登録症例は合計 23 例であった。年次別の登録数は、2005 年が 4 例、2006 年 4 例、2007 年 11 例、2008 年 2 例、2009 年 2 例であった。23 例の内訳は A 群（開腹）が 13 例で、B 群（腹腔鏡）が 10 例であった。両群間で、年齢、性別、BMI、腫瘍占居部位に差はなかった。手術時間は B 群で長

く（A 群：97±26 分、B 群：163±36、 $p < 0.01$ ）、出血量（A 群：113±124 分、B 群：88±77、 $p=0.60$ ）や郭清したリンパ節個数（A 群：20±10 分、B 群：19±8、 $p=0.90$ ）には差を認めなかった。術後経過は、排ガスを認めた日が A 群では 2±0.6 日、B 群では 1.4±0.8 日で腹腔鏡の方が早く（ $p=0.06$ ）、発熱の最高値は A 群 38.3±0.4 日、B 群 38.0±0.5 日で腹腔鏡の方が低かった（ $p=0.05$ ）。術後 5 日目以降の鎮痛剤使用回数は A 群 2 例、B 群 1 例で差はなく、術後合併症は全例に認めず、術後入院期間も A 群 10±1.4 日、B 群 10±1.7 日でほぼ同じであった。病期は A 群が Stage I：3 例、II：6 例、IIIa：4 例で、B 群が Stage I：1 例、II：5 例、IIIa：2 例、IIIb：2 例であった。観察期間は 56±13 か月で、再発は両群とも 2 例ずつ認め、初再発様式は A 群が肝と腹膜、B 群が肺と肝であった。A 群の 1 例が術後 42 か月後に、B 群の 1 例が 22 か月後に癌死された。

2. StageIV大腸癌の検討

患者の背景因子では、年齢中央値が LAC 群 68 歳、OC 群 59 歳と LAC で高かったが（ $p=0.03$ ）、性別、Body Mass Index (BMI)、内視鏡通過の可否および病変部位に関して両群間に有意差を認めなかった。

手術時間中央値は LAC 群 135 分、OC 群 145 分で両群間に差を認めなかったが、術中出血量中央値は LAC 群 63g、OC 群 275g で、LAC 群で有意に少なかった（ $p < 0.01$ ）。LAC 群のうち、1 例で腫瘍の膀胱前腹膜への直接浸

潤により開腹術へ移行した。

術後の食事開始までの日数（中央値：両群とも3日）および術後入院日数（中央値：LAC群12日・OC群15日）に差を認めなかったが、術後の離床までの日数（中央値：LAC群1日・OC群2日）、解熱までの日数（中央値：LAC群2日・OC群4日）、腸蠕動回復までの日数（中央値：LAC群1日・OC群2日）は、いずれもLACで有意に早かった。術後に化学療法を行った症例は、それぞれLAC群4例、OC群18例とLAC群で少なかったが、化学療法開始までの日数中央値は、LAC群25日（12-41日）、OC群42日（24-70日）とLAC群で有意に早く施行できた（ $p=0.02$ ）。術後合併症はLAC群2例、OC群6例に認めたが、発生率に差は認めず、両群とも重篤な合併症はなかった。

全生存率はLACで1年生存率77.9%、2年生存率31.2%、OCで1年生存率90.5%、2年生存率70.1%で、両群間に有意差を認めなかった（ $p=0.09$ ）。

#### D. 考察

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

大腸癌に対するLACの適応は拡大されつつあり、多くの施設で進行癌まで広く行わ

れているが、StageIV大腸癌に関するLACの安全性、妥当性を示す報告は少ない。

LACの短期成績の優位性としては、術後疼痛の軽減や入院日数の短縮、正常体重への早期回復等が挙げられる。自験例では、入院日数に差は認めなかったものの、化学療法開始までの期間はLAC群で有意に短かった。LACで術中出血量がより少なかったこと、術後の速やかな解熱と腸蠕動回復を得られたことが、血液検査値の早期の改善につながり、化学療法開始までの期間を短縮できたと考えられた。また、最近の症例では、術後に化学療法を予定している場合には、手術終了後麻酔覚醒前に鎖骨下静脈より皮下埋め込み型中心静脈ポート留置を併施している。これにより、さらに早期に化学療法を開始できると考えられる。

化学療法の進歩により、StageIV大腸癌の生存期間中央値は2年を越えるようになり、原発巣による狭窄や貧血等の症状がない場合には化学療法が先行されている。また、原発巣切除後に合併症を併発すると、化学療法の開始が遅れることも懸念される。しかし、StageIV大腸癌に対する原発巣切除に関する報告では、概ね切除群の方が良好な術後QOLを得られる傾向にあり、切除が予後改善効果をもたらす可能性を示した報告もみられる。大腸癌治療ガイドラインでは、原発巣の臨床症状や原発巣が有する予後への影響を考慮して、原発巣切除の適応を決める、としている。原発巣切除の意義については、今後臨床試験で明らかにしていく必要があるが、一般的には、出血やイレウス等の有症状の症例に対しては、原発巣切除や人工肛門造設を先行させてから化学療法を行い、無症状の場合には遠隔転移巣の状況を考慮し、原発巣切除は施設や主治医の判断に任されているのが現状である。

LACは術後短期予後が良好で、化学療法

も早期に開始できるため、StageIV大腸癌の原発巣切除においては良い適応と考えられた。ただし、StageIV大腸癌には、腫瘍径が大きく、他臓器浸潤やイレウスを併発している症例が多く、腹腔鏡下では手技的に困難な場合も多いと思われた。

#### E. 結論

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

StageIV大腸癌に対する原発切除は、症例選択を適切に行えば、腹腔鏡手術は治療選択肢の一つとなり得ると考えられた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Shiomi A, Kubo Y, et al : Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. Int J Colorectal Dis 2011.26:79-87
- 2) 枝園和彦, 久保義郎, 他 : 治癒切除不能 StageIV大腸癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較検討. 日本内視鏡外科学会雑誌 2011. 16:181-186
- 3) 青野祥司, 久保義郎, 他 : 腸骨動脈尿管瘻に対してステントグラフトを用いて治療した1例. 臨床放射線 2011. 56 : 219-223
- 4) 野崎功雄, 久保義郎, 他 : 腹腔鏡補助下胃癌手術における手縫い Billroth I 法再建. 日本内視鏡外科学会雑誌 2011. 16(5):631-636

##### 2. 学会発表

- 1) 野崎功雄, 久保義郎, 他 : 当院における胸部食道癌に対する術前化学療法 (FP) の現状. 第31回四国食道疾患研究会. (23年1月 高松)
- 2) 久保義郎, 小嶋誉也, 他 : 腹腔鏡補助下

結腸切除術の低侵襲性についての再検討. 第25回四国内視鏡外科学研究会. (23年2月 松山)

- 3) 吉田素平, 久保義郎, 他 : . 4型胃癌に対する胃全摘術に脾合併切除は必要か. 第83回日本胃癌学会総会 (平成23年3月 三沢)
- 4) 羽藤慎二, 久保義郎, 他 : 胃癌幽門側胃切除術におけるドレーン留置・非留置の判断の妥当性に関する検討. 第83回日本胃癌学会総会 (23年3月 青森)
- 5) 野崎功雄, 久保義郎, 他 : 同時性多発早期胃癌の危険因子. 第83回日本胃癌学会総会. (23年3月 三沢)
- 6) 栗田啓, 久保義郎, 他 : 網嚢切除の手技を伝える. 第83回日本胃癌学会総会. (23年3月 三沢)
- 7) I.Nozaki, Y. Kubo, etc : Long-term outcome after proximal gastrectomy with jejunal interposition for proximal gastric cancer. 9th International Gastric Cancer Congress. (23年4月 ソウル)
- 8) I.Nozaki, Y. Kubo, etc : Risk factors for metachronous gastric cancer in the remnant stomach after early cancer surgery. 9th International Gastric Cancer Congress. (23年4月 ソウル)
- 9) 羽藤慎二, 久保義郎, 他 : 胃癌手術前の下部消化器管検査における同時性大腸病変に関する検討. 第111回日本外科学会定期学術集会. (23年5月 東京)
- 10) 野崎功雄, 久保義郎, 他 : LADG における手縫い Billroth I 法再建 - 縫合不全を防ぐ工夫 -. 第111回日本外科学会定期学術集会. (23年5月 東京)
- 11) 久保義郎, 小嶋誉也, 他 : 腹腔鏡補助下大腸切除術における肥満の影響. 第111回日本外科学会定期学術集会 (23年

- 5月 東京)
- 12) 栗田啓, 久保義郎, 他: 胃癌手術における幽門保存胃切除の功罪. 第111回日本外科学会定期学術総会. (23年5月 東京)
  - 13) 小林美恵, 久保義郎, 他: 当科における審査腹腔鏡の方法と有用性の評価. 第66回日本消化器外科学会総会 (23年7月 名古屋)
  - 14) 大田耕司, 久保義郎, 他: 当院で経験した Solid-pseudopapillary neoplasm 4例の検討. 第66回日本消化器外科学会総会. (23年7月 名古屋)
  - 15) 小島誉也, 久保義郎, 他: 当院における根治切除不能な stageIV大腸癌に対する姑息的原発巣切除症例の検討. 第66回日本消化器外科学会総会. (23年7月 名古屋)
  - 16) 羽藤慎二, 久保義郎, 他: 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)後に追加手術を行った胃癌症例の経験. 第66回日本消化器外科学会総会. (23年7月 名古屋)
  - 17) 野崎功雄, 久保義郎, 他: 空腸間置再建を行った噴門側胃切除術の長期成績. 第66回日本消化器外科学会総会 (23年7月 名古屋)
  - 18) 久保義郎, 小島誉也, 他: 腹腔鏡補助下結腸切除術における術後在院日数の検討. 第66回日本消化器外科学会総会. (23年7月 名古屋)
  - 19) 栗田啓, 久保義郎, 他: 消化器癌における地域連携パス—なかなか進まない現状—. 第66回日本消化器外科学会総会 (23年7月 名古屋)
  - 20) 野崎功雄, 久保義郎, 他: 術前5-FU/CDDP療法の治療成績と予後の検討. 第65回日本食道学会学術集会. (23年9月 仙台)
  - 21) 野崎功雄, 久保義郎, 他: cT1bN0胸部食道癌の治療成績と予後の検討. 第65回日本食道学会学術集会. (23年9月 仙台)
  - 22) 久保義郎, 小島誉也, 他: 下部直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術の検討. 第16回中国四国内視鏡外科研究会. (23年9月 広島)
  - 23) 野崎功雄, 久保義郎, 他: 噴門側胃切除術に空腸間置再建を行った胃がん107症例の長期成績. 第41回胃外科術後障害研究会. (23年10月 大阪)
  - 24) 羽藤慎二, 久保義郎, 他: 幽門狭窄を伴う切除不能胃癌に対するバイパス術の S-1 ベースの化学療法に対する意義. 第41回胃外科術後障害研究会. (23年10月 大阪)
  - 25) 今井智大, 久保義郎, 他: 食道癌に併存した脾動脈瘤に対し脾動脈血紮と脾摘を行った1例. 第72回日本臨床外科学会総会 (平成23年11月 横浜)
  - 26) 羽藤慎二, 久保義郎, 他: No. 14vリンパ節郭清はD2に含めるべきか. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 27) 河本宏昭, 久保義郎, 他: 十二指腸へ逸脱した巨大胃脂肪腫の1例. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 28) 平野豊, 久保義郎, 他: 後腹膜 solitary fibrous tumor の1例. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 29) 野崎功雄, 久保義郎, 他: Gambee 縫合による食道胃管端側吻合. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 30) 大田耕司, 久保義郎, 他: 当院における膵癌術後補助療法の実績. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 31) 槇殿公誉, 久保義郎, 他: 小児 GIST の1例. 第73回日本臨床外科学会総会. (23年11月 東京)
  - 32) 栗田啓, 久保義郎, 他: 外科手術の安全とエコ対策 (回復により胃切除術).

第 73 回日本臨床外科学会総会. (23 年 11 月 東京)

33) 小嶋誉也, 久保義郎, 他: 血清 CEA 上昇を認め、FDG 集積を伴う腺癌を合併した仙骨前 Tailgut Cyst の 1 例. 第 73 回日本臨床外科学会総会. (23 年 11 月 東京)

34) 羽藤慎二, 久保義郎, 他: 胃癌に対する審査腹腔鏡検査による腹膜播種診断における問題点. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会. (23 年 12 月 大阪)

35) 小嶋誉也, 久保義郎, 他: 80 歳以上の高齢者における腹腔鏡下大腸切除術に関する検討. 第 24 回日本内視鏡外科学会総会. (23 年 12 月 大阪)

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性治療法の確立に関する研究

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 2039 例中 1295 例に LAC を施行した。開腹手術移行例は 88 例で、他臓器浸潤 T4 の 24 例、腹部手術後高度癒着 20 例、高度肥満 11 例、食道挿管による腸管拡張 8 例、などであった。手術時間は結腸、直腸とも開腹手術と有意差はなかったが、出血量は開腹手術で多い傾向にあった。進行大腸癌に対する LAC は一定の条件下では開腹手術と比較して、短期および中期術後経過において臨床的に劣ることはなかった。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

当院開設の2001年4月より2010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。なお、昨年より一部単孔式内視鏡手術も導入した。

（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 2039 例中、LAC は 1295 例に施行された。結腸癌は 1245 例中 822 例、直腸癌は 794 例中 493 例で、各々 66.0%、59.6% に LAC が施行された。LAC の内訳は回盲部切除 71、右結腸切除 68、右半結腸切除 153、横行結腸切除 79、左半結腸切除 32、下行結腸切除 30、S 状結腸切除 346、高位前方切除 161、低位前方切除 323、直腸切断 23、大腸全摘 8 例であった。開腹手術への移行例は 88 例で他臓器浸潤 T4 の 24 例、高度癒着 20 例、高度肥満 11 例、食道挿管による腸管拡張 8 例、リンパ節追加郭清 5 例などであった。手術時間は腹腔鏡下結腸切除術 190 分（開腹 210）、腹腔鏡下直腸切除術 260 分（同 280）で有意差なく、出血量は各々 110g(126)、136g(564)であった。合併症は全体として創感染が 8.36%、腸閉塞が 4.72%、縫合不全が 4.04%であった。創感染と腸閉塞の発生率が開腹手術に多い傾向に対して、縫合不全は開腹手術 3.33%に対し、鏡視下手術が 4.52%と高値であった。特に直腸癌の鏡視下手術で 9.36%と高値であった。



#### D. 考察

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

#### E. 結論

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

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

工藤進英、森悠一、三澤将史、渡邊大輔、小形典之、工藤豊樹、畑英行、小林芳生、西脇裕高、若村邦彦、和田祥城、宮地英行、池原伸直、大塚和朗：大腸拡大内視鏡開発の歴史 *Medical Technology* 39 74~77、2011

工藤進英：進化する大腸内視鏡挿入法—軸保持短縮法における *laterally sliding technique* — *消化器内視鏡* 23 274、2011

工藤進英：私の研究履歴書陥凹型早期大腸癌の発見から *Endocytoscopy* まで *G.I. Research* 19 85~92、2011

工藤進英：特集；NBI・FICE 拡大による大腸腫瘍診断—読影所見の統一を目指して序説 *INTESTINE* 15 303~304、2011

大塚和朗、池原伸直、林武雅、和田祥城、若村邦彦、宮地英行、佐藤由紀、工藤進英：特集 大腸内視鏡をマスターする コラム 適切な前投薬と術中・術後の患者管理 *消化器内視鏡* 23 1640~1641、2011

工藤進英、石田文生、遠藤俊吾、池原伸直、宮地英行：直腸癌治療の最近の動向早期直腸癌に対する内視鏡治療 *日本外科学会誌* 112 304~308、2011

日高英二、田中淳一、石田文生、遠藤俊吾、前田知世、大本智勝、竹原雄介、向井俊平、工藤進英：特集 大腸 *villous tumor* の問題点を探る大腸 *villous tumor* の治療における問題点 (2)外科治療を中心に *INTESTINE* 115 561~566、2011

田中淳一、出口義雄、工藤進英：内視鏡外科手術で有用なエネルギーデバイス—その特性と使用上の注意点— *消化器外科* 34(1)47-52、2011

工藤進英、南ひとみ、井上晴洋、田中淳一、石田文生、遠藤俊吾：Natural orifice trans-endoluminal surgery 手術 65 (3) 281-287、2011

日高英二、竹原雄介、木田裕之、遠藤俊吾、田中淳一、工藤進英：腹腔鏡の拡大視野を利用した直腸腔口手術 *外科* 73 (6) 630-632、2011

垣本哲宏、田中淳一、工藤進英：腹部救急における治療—治療イメージをつかもう！「腹部救急疾患の治療」内視鏡—緊急内視鏡による処置のイメージ *救急・集中治療* 23 (9・10) 1391-1395、2011

##### 2. 学会発表

Kudo S : Diagnosis of colorectal lesions with a novel endocytoscopic classification - a pilot study- *ADDW* (CHICAGO 2011,5)

Kudo S : Randomized controlled trial evaluating the endocytoscopic diagnosis accuracy of colorectal lesions compared to biopsy ADDW (CHICAGO 2011,5)

工藤進英：大腸がんの内視鏡診断と治療 第50回日本消化器がん検診学会（東京 2011,5）

工藤進英：パイオニアに学ぶ—これからの大腸内視鏡学 第102回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会（北海道 2011,6）

工藤進英：大腸癌の診断 — II c から拡大, endocytoscopy まで— 第8回城北消化器病研究会（東京 2011,6）

J Tanaka, F Ishida, S Endo, E Hidaka, N Sawada, K Yamaguchi, S Mukai, T Omoto, M Suzuki, K Nakahara, Y Takehara, D Takayanagi, S Kudo : Minimally invasive surgery for colorectal cancer and neoplasm – a single center experience—EAES 欧州内視鏡外科学会（Torino 2011,6）

日高英二、石田文生、遠藤俊吾、高柳大輔、大本智勝、山口かずえ、澤田成彦、田中淳一、工藤進英「術前化学放射線療法併用した直腸癌に対する肛門温存手術」（一般口演）第36回日本外科系連合学会学術集会（千葉 2011,6）

大本智勝、田中淳一、高柳大輔、澤田成彦、日高英二、遠藤俊吾、石田文生、工藤進英「当センターで行った単孔式腹腔鏡下大腸切除術の検討」第22回内視鏡外科フォーラム東北（山形 2011、6）

久行友和、工藤進英、宮地英行、池原伸直、

細谷寿久、林武雄、若村邦彦、和田祥城、小林泰俊、垣本哲宏、良沢昭銘、山村冬彦、日高英二、遠藤俊吾、大塚和朗、石田文生、田中淳一、浜谷茂治「リンパ節転移の有無と臨床病理学的因子の臨床的意義」（口演）第75回大腸癌研究会（東京 2011、7）

遠藤俊吾、日高英二、池原貴志子、向井俊平、大本智勝、竹原雄介、高柳大輔、森悠一、宮地英行、山村冬彦、大塚和朗、石田文生、田中淳一、工藤進英「Stage IV 大腸癌の予後からみた細分類に関する検討」（ポスター）第75回大腸癌研究会（東京 2011、7）

大本智勝、田中淳一、高柳大輔、前田知世、向井俊平、日高英二、遠藤俊吾、石田文生、工藤進英「単孔式腹腔鏡下大腸切除術の検討」第4回単孔式内視鏡手術研究会（東京 2011、8）

工藤進英：「新規診断技術の有効性評価：得られたエビデンスと今後の展望」（基調講演）第81回日本消化器内視鏡学会（名古屋 2011,8）

J Tanaka, F Ishida, S Endo, E Hidaka, K Ikehara, N Sawada, S Kudo : Laparoscopic surgery for colorectal cancer: nine years experience of a single institution International Surgical week, 2011, Yokohama Japan（横浜 2011、8）

S Endo, J Tanaka, S Kudo, E Hidaka, K Ikehara, T Omoto, K Nakahara, F Ishida : Complete laparoscopic operation for colorectal(CLOC): non-laparotomy laparoscopic surgery International Surgical week, 2011 Yokohama Japan（横浜 2011、8）

E Hidaka, F Ishida, S Endo, Y Takahera, T Omoto, N Sawada, J Tanaka, S Kudo : Long-term results of laparoscopic surgery for advanced rectal cancers International Surgical week,2011 Yokohama Japan (横浜 2011、8)

S Endo, E Hidaka, K Ikehara, Y Takaehara, T Omoto, F Ishida, J Tanaka, S Kudo : Covering ileostomy or colostomy in low anterior resection for rectal cancer International Surgical week,2011 Yokohama Japan (横浜 2011、8)

Kudo S : Management of large colonic polyps International Surgical week,2011 Yokohama Japan (横浜 2011、9)

工藤進英 : 大腸内視鏡の up to date-大腸癌の診断の進歩 (教育講演) 日本消化管学会 (東京 2011、9)

工藤進英 : 早期大腸癌の診断—陥凹型から超拡大 EC 分類まで—第 30 回広島早期大腸癌研究会 (広島 2011、9)

工藤進英 : 大腸癌の内視鏡診断と治療 (特別講演) 第 29 回日本大腸検査学会 (東京 2011,9)

Kudo S : SMALL SESSILE NEOPLASMS DERIVED FROM DE NOVO CANCER IN THE COLORECTUM UEGW2011 (Stockholm 2011,10)

Kudo S : DIAGNOSIS OF COLORECTAL LESIONS WITH A NOVEL ENDOCYTOSCOPIC CLASSIFICATION UEGW2011 (Stockholm 2011,10)

工藤進英 : 大腸内視鏡診断の最新の話 題 第 31 回群馬県大腸疾患研究会 (群馬 2011,11)

遠藤俊吾、日高英二、池原貴志子、森悠一、大本智勝、木田裕之、石田文生、田中淳一、工藤進英「切除不能直腸癌に対する術前化学放射線治療の効果」(シンポジウム) 日本大腸肛門病学会 (東京 2011、11)

遠藤俊吾、大本智勝、日高英二、池原貴志子、竹原雄介、森悠一、石田文生、田中淳一、工藤進英「CT, MRI を用いた直腸・肛門管 pSM 癌のリンパ節転移診断と追加腸切除の適応」(ワークショップ) 日本大腸肛門病学会 (東京 2011、11)

日高英二、石田文生、遠藤俊吾、大本智勝、池原貴志子、田中淳一、工藤進英「下部直腸癌に対する ESD 後の直腸壁線維化が手術に及ぼす影響」(ポスター) 日本大腸肛門病学会 (東京 2011、11)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

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

## 進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の標準的治療法確立に関する研究

研究分担者 前田耕太郎、花井恒一、藤田保健衛生大学病院 星長清隆病院長

研究要旨：腹腔鏡下大腸切除手術を 1995 年に導入して以来、本術式の手技の工夫を重ねその安全性と根治性などを評価し適応を徐々に拡大してきた。本邦の大腸癌の手術の根治性は世界と比してきわめて高く、とくに進行癌に対しては、癌手術の基本に準じた手技を腹腔鏡下手術にも応用してきた。当科での腹腔鏡下手術の結果、低侵襲、合併症では開腹手術に比して良好で短長期予後では同等であり良い結果をえられている。腹腔鏡手術においても今までの開腹手術と同等の手技が行えるようになってきたと考えられる。そこで、本邦において多施設での進行大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術の Randomized control trial で、長期成績での結果でも同様の結果が出ることは、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術が今後の標準術式となる根拠を世界に示すために、重要な研究である。当科は 2004 年 10 月から参加し、2009 年 4 月の登録終了までに 15 例の登録ができた。結果は登録後、経過観察中にプロトコールから脱落した 1 例（肺、脳転移で死亡）と補助化学療法を途中で断念された 1 例を経験した。2 次癌の症例は 2 例（いずれも胃癌で手術）で、肝転移再発を認めた症例と無再発症例を各 1 例認めた。術後合併症は、胆のう炎による手術症例と術後腸閉塞を各 1 例認めいずれも開腹症例であった。他の症例は合併症、術後補助療法に問題なく経過観察中である。腹腔鏡手術が普及していく中で、本研究で腹腔鏡手術の安全性と長期予後が同等もしくは良好な結果が出ることは、患者の QOL に寄与できるものと考えている。本試験で適応に含まれなかった症例でも Randomized control study での検証が重要と考えている。その代表として、手術だけで根治性がえられない症例（StageIV など）で原発巣切除を要する症例では、腹腔鏡下手術で行うことで早期回復が期待できる。近年化学療法の効果は顕著になっており術後化学療法を早期に開始することで予後の改善が期待できるものとする。また難易度が高いとされていた横行結腸癌においても手術手技、医療機器の進歩で安定した手術が行われるようになっており比較試験の検討が望まれる。

### A. 研究目的

本邦における大腸癌の手術は、他国の手術に比して根治性が高いことが証明されている。そこで、本邦において進行大腸癌患者の腹腔鏡下大腸切除術（以下 LAC）が開腹手術（以下 OC）と同等の根治性を保ちながら、QOL を向上させることができる手術であることを証明するために多施設での Randomized control trial（以下 RCT）が行われ登録が終了した。当院も登録症例数

を重ね経過報告をしている。同時に本邦における RCT の問題点を抽出し、今後の RCT が速やかに進行できる対策をたてることも目的とした。

治療不能大腸癌（StageIV）に対する化学療法は、その有用性が高く評価されており、StageIV のなかで原発巣切除を要する症例に対して OC と LAC を比較し、低侵襲性をもつ LAC の有用性を検証することを目的とする。

### B. 研究方法