201119017B

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

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

平成21～23年度　総合研究報告書

主任研究者　北野　正剛

（大分大学）

平成24（2012）年4月

目　　次

Ⅰ．　総合研究報告

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・・・・　1

北野正剛

Ⅱ．　研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7

Ⅲ．　研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　19

(1)「JCOG-0404 プロトコール（2008 年 4 月 15 日改訂版）」

(2)「JCOG-1107 プロトコールコンセプト（2011 年 9 月 17 日承認）」

(3)「別冊」

Ⅰ．総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

（H21-がん臨床-017）

平成21－23年度 総合研究報告書

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

研究代表者； 北野正剛 大分大学学長

研究要旨

腹腔鏡手術は小さな傷でからだに優しい低侵襲性治療としてこの 20 年間で急速に普及してきた。現在、わが国で大腸がんは増加の一途をたどっており、腹腔鏡手術の適応は早期がん(stage I)から進行がん(stage II/III、さらに stage IV)へと拡大されつつあるが、進行大腸がんに対する標準治療としての妥当性は未だ明らかにされていない。本研究はこのような社会的背景を踏まえ、国内の若手研究者を中心とした腹腔鏡手術の先進的27施設において、進行大腸がんに対する腹腔鏡手術と開腹手術との長期成績および安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(第 III 相試験)を実施し、進行大腸がん(stageII/III、およびstageIV)における腹腔鏡手術の標準治療として妥当性を明らかにするために研究を行った。3 年間の研究期間の成果は以下の通りである。【stageII/III 大腸がんプロジェクト】(1)手術療法では国内外で類のない1057例の登録を完了した(2009年3月)。(2)登録患者の短期成績を解析し、その成果として、腹腔鏡手術は出血量が少なく、排ガスまでの日数や術後在院日数、創関連合併症が少ないという結果を明らかにした。(3)2011 年 9 月に今回の短期成績と海外の成績とを比較解析するため、がん臨床・海外派遣事業として承認を受け、研究事務局を担当している分担研究者を米国へ派遣し、比較解析を行った。(4)この臨床試験の登録時に施行したインフォームドコンセントに関するアンケート調査結果および手術写真の中央判定結果を解析した。(5)この成果を 2011 年 12 月の日本内視鏡外科学会総会(大阪)の特別企画、2012 年 1 月の米国消化器癌治療学会(ASCO-GI2012)にて報告を行った。【stageIV 大腸がんプロジェクト】(1)2009 年に stageIV 大腸がんに関する施設アンケート調査を行った。(2)2011 年9月に第 III 相試験（JCOG1107）のプロトコールコンセプトが JCOG 運営委員会で承認された。これらの２つのプロジェクト研究成果は、わが国の進行大腸がんに対する標準治療確立の重要なエビデンスとなり、大腸がん患者へのQOL 向上のメリットだけでなく、大腸がん診療ガイドラインの作成や、在院日数短縮に基づく医療費削減、早期社会復帰による医療経済への貢献など、厚生労働行政に大いに寄与することが期待できる。

（研究分担者）

・山本聖一郎：国立がん研究センター中央病院消化管腫瘍科大腸外科医員
・小西文雄：自治医科大学附属さいたま医療センター外科教授
・杉原健一：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学教授
・渡邊昌彦：北里大学医学部外科教授
・齋藤典男：国立がん研究センター東病院大腸骨盤外科下部消化管外科長
・斉田芳久：東邦大学医療センター大橋病院外科准教授
・絹笠祐介：静岡県立静岡がんセンター大腸外科部長
・藤井正一：横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター准教授
・長谷川博俊：慶應義塾大学医学部外科専任講師
・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医長
・正木忠彦：杏林大学医学部消化器・一般外科教授
・村田幸平：市立吹田市民病院主任外科部長
・檜井孝夫：広島大学病院消化器外科講師
・宗像康博：長野市民病院副院長
・佐藤武郎：北里大学医学部東病院外科診療講師
・伴登宏行：石川県立中央病院消化器外科診療部長
・安井昌義：国立病院機構大阪医療センター外科医員
・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
・工藤進英：昭和大学横浜市北部病院消化器センター教授
・前田耕太郎：藤田保健衛生大学医学部下部消化管外科学教授
・福永正氣：順天堂大学医学部附属浦安病院外科教授
・八岡利昌：埼玉県立がんセンター消化器外科医長
・森　正樹：大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授
・奥田準二：大阪医科大学一般・消化器外科准教授

A. 研究目的

近年わが国では大腸がん患者は年々増加傾向にあり、その治療法は外科的切除が第一選択とされている。内視鏡外科手術の進歩により、大腸がんに対する外科治療の中で腹腔鏡下手術の占める割合はこの 20 年間で急速に増加してきた。腹腔鏡下手術は従来の開腹下手術と比較して低侵襲で整容性に優れている点で評価され、QOL を重視する現在の医療社会のニーズに合致し、低侵襲手術のカテゴリーを確立し今なお急速に増加している。導入初期には早期大腸がん（stageI）のみを適応としていたが、2002 年の大腸がん全体の保険収載とともに、その適応は進行がん（stageⅡ/Ⅲ、さらに stageⅣ）へと拡大され、今や欧米においても本邦においても進行大腸がんの施行症例が増加している。しかいながら、遠隔成績から見た信頼性は未だ明確にされていないのが現状であり、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の遠隔成績を明らかにし根治性が保持されうることを確認し、本術式の妥当性を明らかにすることは不可欠な状況である。本研究班では、国内の若手研究者を中心に腹腔鏡下手術の先進的 27 施設において、stageⅡ/Ⅲ大腸がんおよび stageⅣ大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手

術との長期成績、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（第Ⅲ相試験）を実施し、進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術の標準治療として妥当性を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

【stageII/III 大腸がんに対する第 III 相試験】

1, 初年度に作成し承認されたプロトコールコンセプトに基づき、ランダム化比較試験の実施を行う。
2, 患者の理解度を高めランダム化比較試験の症例集積性を高めるための工夫を行う。
3, 臨床試験の Quality Control / Quality Assurance を高める対策を行う。
4, インフォームド・コンセントの結果の現状を明確にする。
5, 短期成績を解析する。

【stage IV 大腸がんに対する第 III 相試験】

1、 参加施設に対して stage IV 大腸がんにおける手術療法のアンケート調査を行う。
2、 プロトコールコンセプトを作成する。
3、 今年9月に開催の JCOG 運営委員会にて第III相試験（JCOG1107）のプロトコールコンセプトが承認されており、今年度中のプロトコールの承認の予定である。

C. 研究結果

「stage II/III 大腸がんに対する第 III 相試験」の継続と新たに計画している「stage IV 大腸がんに対する第 III 相試験」のプロトコール作成の2つのプロジェクトを平行して進めている。具体的な研究成果を以下に示す。

【stageII/III 大腸がんに対する第 III 相試験】

＜プロトコールの骨子＞

■試験デザイン

ステージ II/III 大腸癌に対して、現在の標準治療である開腹手術に対する試験治療である腹腔鏡下手術の非劣性を検証するランダム化比較試験である。Primary endpoint は全生存期間、secondary endpoints は 無病生存期間、術後早期経過、有害事象発生割合である。IC 取得患者を術前中央登録にて開腹群、腹腔鏡群のいずれかにランダム割付を行う。両群ともD3のリンパ節郭清を伴う根治術を行う。割付調整因子は、施設と腫瘍局在部位。

■解析計画・症例数

開腹群での 5 年生存率を 75%と仮定し、腹腔鏡群がこれと同等であると期待、腹腔鏡群が 5 年生存率で 7.5%以上下回らないことを検証する非劣性試験である。登録 4.5 年、追跡 5 年、片側 α 5%、検出力 80%にて 1 群 525 例、計 1050 例が目標。平成 21 年 3 月に 1057 例の登録を完遂した。

＜研究成果＞

(1) 本臨床試験の登録目標は 1050 例（片群 525 例）であり、2009 年 4 月に総登録数 1050 例に達しており、国内外で最大規模の手術療法第 III 相試験として位置づけされている。年間 250 症例の登録は、予定ペースを上回っており順調な進捗状況である。
(2) 5 月および 12 月、1 月に班会議を開催し、本臨床試験の実際上の問題点を議論した。
(3) 手術手技の第 III 相試験では特に重要な Quality control/Quality assurance の確保

のため、登録全症例の手術写真について班会議にて中央判定委員会を開催した。

(4) わかりやすい臨床試験の説明を目的に患者説明用ビデオ・DVD を作製し、年2回の IC 取得アンケート調査による実態調査も行なった。IC 取得率60%という高い取得率を得るとともに、IC 取得できない場合の理由や患者が選択した治療法を明確にした。

(5) 年 2 回の予後調査(6 月と 11 月)を行い、開腹手術と腹腔鏡下手術の併せた治療成績を明らかにした。3 年生存割合 94.1% (95%信頼区間 90.6%-96.5%)、3 年無再発生存割合 78.0%(95%信頼区間 72.8%-82.1%)と高い治療成績を示しており、安全性にも問題は認めないことを確認した。

(6) 短期成績の解析にて、腹腔鏡手術は出血量が少なく、排ガスまでの日数や術後在院日数、創関連合併症が少ないという結果を明らかにした。

(7) 今回の短期成績と海外の成績とを比較解析するため、がん臨床・海外派遣事業として承認を受け、研究事務局を担当している分担研究者を米国へ派遣し、比較解析を行った。

(8) これらの成果を平成 23 年 12 月の日本内視鏡外科学会総会(大阪)の特別企画で発表し、また 24 年 1 月の米国消化器癌治療学会(ASCO-GI2012)にいて報告を行った。

【stage IV 大腸がんに対する第 III 相試験】

＜プロトコールの骨子＞

■試験デザイン

ステージ IV の原発巣切除術に関して、開腹手術に対する腹腔鏡下手術の非劣性を検証するランダム化比較試験。Primary endpoint は全生存期間、secondary endpoints は有害事象発生割合、無増悪生存期間、化学療法開始までの期間。IC 取得患者に対して、術前中央登録にて開腹群、腹腔鏡群のいずれかにランダム割付を行う。割付調整因子は、施設・がん狭窄の有無。低侵襲性評価には、術後早期経過、化学療法開始までの期間。

■症例集積見込み

IC 取得率 50%として算出、1施設 7 症例(年間)、27 施設で年間約 180 症例の見込み。

■解析計画・症例数

開腹群での有害事象発生割合 15%と仮定し、腹腔鏡群がこれと同等であると期待、腹腔鏡群が 7.5%以上下回らないことを検証する非劣性試験である。登録 3 年で、片側 α 5%、検出力 80%にて 1 群 270 例、計 540 例が必要となる。半数登録時と終了時に中間解析を予定。登録終了時の中間解析後、エンドポイントに関する結果の公表を行う。

＜研究成果＞

(1) stage IV 大腸がん治療の実状を明らかにする目的で、大腸癌専門 48 施設の施設調査を行ない、1020 例の症例の手術療法を解析した。

(2) 研究グループ内でプロトコール委員会を設立し、プロトコールコンセプトを作成した。

(3) 今年9月に開催の JCOG 運営委員会にて第 III 相試験 (JCOG1107) のプロトコールコンセプトが承認されており、今年度中のプロトコールの承認

の予定である。

＜倫理面での配慮＞

本臨床研究は、JCOG データセンターと連携し、臨床試験の倫理、特に患者のプライバシーを遵守しながらすすめている。参加患者の安全性確保については、適格条件やプロトコール治療の中止変更規準を厳しく設けており、試験参加による不利益は最小化される。また、ヘルシンキ宣言などの国際的倫理原則に従い以下を遵守している。

a) 研究実施計画書の IRB 承認が得られた施設のみから患者登録を行う。
b) すべての患者について登録前に充分な説明と理解に基づく自発的同意を本人より文書で得る。
c) データの取り扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報（プライバシー）保護を厳守する。
d) 研究の第三者的監視：本研究班によりもしくは賛同の得られた他の主任研究者と協力して、臨床試験審査委員会、効果・安全性評価委員会、監査委員会を組織し、研究開始前および研究実施中の第三者的監視を行う。

D. 考察

わが国で大腸がんは増加の一途をたどり、2015 年にはがん罹患率の第一位と推測されている。大腸がんに対する根治治療の第一は手術療法であり、最近、根治性とともに患者の Quality of life（QOL;生活の質）が注目されている。このような情勢の中で、内視鏡の開発・進歩に伴い登場した腹腔鏡下手術は、従来の開腹手術と比較して低侵襲で整容性に優れている点で評価され、QOL を重視する現在の医療社会のニーズに合致し、この 20 年間で急速に増加してきた。現在では国内外で早期がんはもちろん、進行大腸がんに対しても厚労省の保険収載が拡大され、普及の一途をたどっているが、遠隔成績から見た信頼性は未だ明確にされていないのが現状である。本研究によって、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の第 III 相試験を行い、遠隔成績および安全性を明らかにすることにより、わが国における進行大腸がんの標準術式が明らかになる。

国内で、大腸がんに対する遠隔成績を明らかにした第 III 相試験の報告はない。平成 13 -14 年度に厚生労働省がん研究助成金（北野班）において、大腸がんに対する腹腔鏡下手術の多施設共同調査結果を報告したが（Kitano, Surg Endosc 2006）、開腹手術を対照としたランダム化比較試験でないため、標準的治療確立の充分な根拠にはなりえず、わが国における質の高い第 III 相試験が必要である。一方、国外では、米国（COST trial）、英国（CLASICC trial）、欧州（COLOR）などの研究グループが、中期・長期成績を報告しているが、これらの研究は、登録症例が少ない、手術の規定が不十分、開腹移行率が 10-20％と高いなど種々の問題点があり、わが国にそのまま受け入れることは妥当ではない。

今回、2011 年 7 月に JCOG 効果安全性評価委員会にて安全性公表の承認を受け、短期成績の解析を行った。その結果、腹腔鏡手術は出血量が少なく、排ガスまでの日数や術後在院日数、創関連合併症、鎮痛剤の使用日数が少ないという結果を明らかにし

た。また開腹移行割合は、5.4%であり、海外の報告と比較し低率を示した。本研究成果は、現在論文化し投稿準備中である。

本研究は、国内外でこれまで例の無い1000 例を越える進行大腸がんを対象としており、その研究成果は高いエビデンスレベルを有すると考えられている。現在改訂作業中の日本内視鏡外科学会診療ガイドラインおよび大腸がん治療ガイドライン 2010 の重要な根拠となりえる研究として記載されている。また本研究で明らかにされうる術後在院日数の短縮や創感染率の低下、術後腸閉塞発生の低下は、医療費の削減につながり、早期社会復帰に伴う経済効果と併せて、医療経済の面からも厚生労働行政へ大きく貢献しうるものと期待できる。

E. 結論

本研究成果は、進行大腸がんに対する標準治療確立の重要なエビデンスとなり、大腸がん患者への QOL 向上のメリットだけでなく、大腸がん診療ガイドラインの作成や、在院日数短縮に基づく医療費削減、早期社会復帰による医療経済への貢献など、厚生労働行政に大いに寄与することが期待できる。また、本臨床研究において、ビデオなどのメディア作成によるインフォームドコンセントの取得率向上、手術写真による中央判定委員会設置による手術手技の Quality control / Quality assurance 確保が、手術療法RCTの遂行に有用と考えられた。

F. 健康危険情報　なし

G. 研究発表

1、論文発表　別紙参照

2、学会発表

(1) Kitano S, Inomata M, et al.: A randomized controlled trial of laparoscopic versus open surgery for advanced colon cancer in Japan. Special session, Japan Society for Endoscopic Surgery2009, 12.3-5 Tokyo.

(2) Inomata M, Kitano S, et al. Laparoscopic surgery for rectal cancer-single institute phase II study. oral presentation. APDW2009 9.27-30 Taipei .

(3) Kitano S,:Laparoscopic vs. open hemicolectomy for colon cancer. Indian Association of Gastrointestinal Endosurgeons (IAGES) 9th National Conference and Workshop on Minimal Access Surgery, 2.19. 2010, New Delhi, India. (Invited Speaker)

(4) Ueda Y. Laparoscopic Colonic Surgery in the Elderly. 9th Asia Pacific Congress of Endoscopic Surgery. 11.4-6 China 2009

(5)猪股雅史、北野正剛、山本聖一郎、渡邊昌彦、杉原健一、小西文雄、森谷宜皓 進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術の第Ⅲ相試験, 日本内視鏡外科学会 特別報告 2011 年 12 月

(6)Yamamoto S, Inomata M, Kitano S et al. Short-term clinical outcomes from a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic and open surgery for stage Ⅱ-Ⅲ colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG 0404(NCT 00147134). ASCO-GI 2012

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤雅昭、齋藤典男、	腹腔鏡家内肛門括約筋切除術（腹腔鏡下 ISR）、	渡邊昌彦編	Digestive Surgery NOW №9 、下部消化管の腹腔鏡下手術	㈱ﾒｼﾞｶﾙﾋﾞｭｰ社	東京	2010	88-106
伊藤雅昭、齋藤典男、	5 肛門近傍の下部直腸がんに対する手術－腹会陰式直腸切断術と内肛門括約筋切除を伴う直腸切除術－、2 手術	中郡聡夫、木下平、齋藤典男、西村光世編	消化器外科の基本手術手技	中外医学社	東京	2010	168-184
田中慶太朗、奥田準二、近藤圭策、茅野新、浅井慶子、山本誠士、西田司、谷川允彦	直腸 S 上部 SM 癌に対する腹腔鏡下前方切除術 D2 郭清	編集：奥田準二	腹腔鏡下大腸手術の基本手術手技	中外医学社	東京	2010	1-126

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kitano S, Inomata M.	Is laparoscopic surgery acceptable for advanced colon cancer?	Cancer Science	100(4)	567-571	2009
Inomata M, Yasuda K, Shiraishi N, Kitano S.	Clinical Evidences of Laparoscopic Versus Open Surgery for Colorectal Cancer.	Jpn J Clin Oncol	38(8)	471-477	2009
Yamamoto S, Fukunaga M, Miyajima N, Okuda J, Konishi F, Watanabe M, Japan Society of Laparoscopic Colorectal Surgery	Impact of conversion on surgical outcomes after laparoscopic operation for rectal carcinoma: a retrospective study of 1,073 patients.	J Am Coll Surg	208(3)	383-389	2009

Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Yamaguchi T, Moriya Y.	Laparoscopic surgery for transverse and descending colon carcinomas has comparable Safety to laparoscopic surgery for colon carcinomas at other sites.	Dig Surg	26	487-492	2009
Konishi F, Kawamura Y, Kitano S, Kimura T, Watanabe M	Laparoscopic colorectal cancer surgery: Japanese experience	Asian Journal of Endoscopic surgery	2 (2)	36-42	2009
Tan.KY, Kawamura Y, Mizokami K, Sasaki J, Tujinaka S, Maeda T, Konishi F	Colorectal surgery in octogenarian patients-outcomes and predictors of morbidity	Int J Colorectal Dis	24	185-189	2009
Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Sugihara K	Outcomes of Surgery alone for lower rectal cancer with and without pelvic sidewall dissection	Dis Colon Rectum	52(4)	567-576	2009
Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kotake K, Teramoto T, KameokaS, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Ohya M, Maeda K, Hirai T, Kameuyama M, Shirouzu K, Sugihara K	Timing of relapse and outocome after curative resection for colorectal cancer:a Japanese multicenter study.	Dig Surg	26	249-255	2009
Nakamura T, Onozato W, Mitomi H, Naito M, Sato T, Ozawa H, Hatate K, Ihara A, Watanabe M.	Retrospective, matched case-control study comparing the oncologic outcomes between laparoscopic surgery and open surgery in patients with right-sided colon cancer	Surg Today	39(12)	1040-5	2009 Dec 8
Nakamura T, Onozato W, Mitomi H, Sato T, Hatate K, Naioto M, Ihara A, Watanabe M	Analysis of the risk factors for wound infection after surgical treatment of colorectal cancer: a matched case control study.	Hepatogastroenterology	56 (94-95)	1316-20	2009 Sep-Oct
Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Tsunoda Y, Saito N.	Influence of learning curve on short-term results after laparoscopic resection for rectal cancer.	Surg. Endosc	23	403-408	2009
Saito N, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Yoneyama Y, Nishizawa Y, Minagawa N.	Oncologic outcome of intersphincteric resection for very low rectal cancer.	Word J Surg	33(8)	1750-1756	2009

斉田芳久、榎本俊行、長尾二郎	Ⅳ.大腸癌　2.大腸癌イレウス	外科	71(7)	714-720	2009
齊藤修治、絹笠祐介、塩見明生、富岡寛行、橋本洋右、上坂克彦	副中結腸動脈周囲リンパ節郭清を要する脾彎曲部横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術	手術	63 (11)	1691-1695	2009
Shoichi Fujii, Hiroshi Shimada, Shigeru Yamagishi, Mitsuyoshi Ota, Chikara Kunisaki, Hideyuki Ike, Yasushi Ichikawa	Evaluation of intraperitoneal lavage cytology before colorectal cancer resection	International Journal of Colorectal Disease	24 (8)	907-914	2009
Shoichi Fujii, Mitsuyoshi Ota, Shigeru Yamagishi, Chikara Kunisaki, Shunichi Osada, Hiroyuki Suwa, Yasushi Ichikawa, Hiroshi Shimada	A Y-shaped vinyl hood that creates pneumoperitoneum in laparoscopic rectal cancer surgery (Y-hood method.): a new technique for laparoscopic low anterior resection	Surg Endosc	24	476-484	2010
長谷川博俊、石井良幸、遠藤高志,岡林剛史、北川雄光	マスターしておきたい標準的内視鏡外科手術: 標準的腹腔鏡下結腸右半切除術	外科治療	100	102-108	2009
Nobuyoshi Miyajima, Masashi Fukunaga, Hirotoshi Hasegawa, Junichi Tanaka, Junji Okuda, Masahiko Watanabe	Results of a multicenter study of 1,057cases of rectal Cancer treated by laparoscopic surgery.	Surg Endosc	23	113-118	2009
山口高史	【基本手技で困らないためのコツ　先輩たちの経験から学ぼう!】 先人のコツ　直腸診　基本的態度.	レジデントノート	11巻2号	232-234	2009
井出義人、三上恒治、村田幸平	進行再発大腸癌に対する全身化学療法併用肝動注の検討	癌と化学療法	36(12)	2172-2174	2009
Shingo N, Masayuki O, Yosuke S, Koji T, Msaaki M, Kentaro K, Isao M, Hiroaki O, Masahiko Y, Osamu I, Hideaki T, Kohei M, Masao K	Second Primary Cancer in Patients with Colorectal Cancer after a Curative Resection	Digestive Surgery	26	400-405	2009
Tei M, Ikeda M, Haraguchi N, Takemasa I, Mizushima T, Ishii H, Yamamoto H, Sekimoto M, Doki Y, Mori M.	Postoperative complications in elderly patients with colorectal cancer: comparison of open and laparoscopic surgical procedures.	Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.	19(6)	488-492	2009

岡島正純、吉満政義、池田　聡、檜井孝夫	消化器癌の診断・治療 結腸癌 - 治療の実際 -	消化器外科	32(5)	909－918	2009
池田　聡、岡島正純、檜井孝夫、吉満政義、住谷大輔	結腸癌に対する腹腔鏡手術は標準治療となったのか	外科治療	101 (4)	462-471	2009
宗像康博、田上創一、成本壮一、村中　太、濱田浄司、岡田正夫	腹腔鏡下噴門側胃切除術での安全で QOL の良好な吻合法の検討 腹腔鏡下噴門温存噴門側胃切除術 LACPPG の有用性について	手術	64	in press	2010
佐藤武郎，小澤平太，旗手和彦，内藤正規，中村隆俊，小野里航，筒井敦子，三浦啓寿，井原厚，渡邊昌彦	【直腸癌に対する側方リンパ節郭清と術前化学放射線療法の治療成績】 局所進行直腸癌に対する S-1/CPT-11 を用いた術前化学放射線療法第 I 相試験	癌の臨床	55(2)	133-139	2009
三嶋秀行、池永雅一、安井昌義、辻仲利政	大腸癌	消化器外科	32(13)	1981-1991	2009
Nozaki I, Kubo Y, et al	Long-term outcome after laparoscopic wedge resection for early gastric cancer.	Surg Endosc.	22	2665-2669	2008
井上晴洋・工藤進英	特集；内視鏡イメージングの進化　Endosytosopy：技術概説	消化器内視鏡	21 (2)	251-256	2009
野呂智仁、前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、松岡　宏、勝野秀稔、本多克行	直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術症例の直腸肛門機能	日本内視鏡外科学会雑誌	14(4)	439-446	2009
奥田準二、谷川允彦、茅野新	内視鏡外科手術の課題と展望	外科治療	100〔増刊号〕	468-473	2009
奥田準二、田中慶太朗、近藤圭策、茅野　新、山本誠士、西田司、谷川允彦	腹腔鏡下結腸切除術に愛用の手術器具・材料	臨床外科	64(9)	1181-1187	2009
福永正氣、杉山和義、永仮邦彦、菅野雅彦、李 慶文、須田 健、飯田義人、吉川征一郎、伊藤嘉智、勝野剛太郎、大内昌和、平崎憲範、津村秀憲	Ⅲ. 下部直腸癌の治療 3. 腹腔鏡下手術	外科	71(2)	144-150	2009
八岡利昌、西村洋治、網倉克己、野津 聡、黒住昌史、坂本裕彦、田中洋一	当科における腹腔鏡下大腸切除術の短期治療成績	日本臨床外科学会雑誌	70(11)	3234-3239	2009
猪股雅史，北野正剛，白石憲男	内視鏡外科治療の現況と展望.	日本臨牀	68(7)	1232-1238	2010

Anwar T, Shiraishi N, Ninomiya S, Tajima M, Inomata M, Kitano S.	Activation of nuclear factor kappa B (NFkB) and induction of migration inhibitory factor (MIF) in tumors by surgical stress of laparotomy vs. CO2 pneumoperitoneum: an animal experiment.	Surg Endosc	24(3)	578-583	2010
Suzuki K, Yasuda K, Kawaguchi K, Yoshizumi F, Inomata M, Shiraishi N, Kitano S	Cardiopulmonary and immunologic effects of transvaginal NOTES cholecystectomy in comparison with those of laparoscopic cholecystectomy in a porcine survival model.	Gastrointestinal Endoscopy	72(6)	1241-1248	2010
Akasu T, Takawa M, Yamamoto S, Yamaguchi T, Fujita S, Moriya Y.	Risk factors for anastomotic leakage following intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma.	Journal of Gastrointestinal Surgery	14	104-111	2010
Yamaguchi T, Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Moriya Y.	Long-Term Outcome of Metachronous Rectal Cancer Following Ileorectal Anastomosis for Familial Adenomatous Polyposis.	Journal of Gastrointestinal Surgery	14	500-505	2010
Maeda T, Tan KY, Konishi F, Tsujinaka S, Mizokami K, Sasaki J, Kawamura YJ	Accelerated learning curve for colorectal resection, open versus laparoscopic approach, can be attained with expert supervision	Surgical Endoscopy	24	2850-2854	2010
Tan KY, Konishi F	Long-term results of laparoscopic colorectal cancer resection: current knowledge and what remains unclear	Surgery Today	40(2)	97-101	2010
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 lower rectal cancer?	Ann Surg Oncol	17	973-980	2010
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.	15	120-129	2011

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	103	25-33	2011
斉田芳久、榎本俊行、髙林一浩、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ステント留置術	日本腹部救急医学会雑誌	30	759-764	2010
Yusuke Kinugasa、Kenichi Suihara	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
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 Cololectal Dis.	26(1)	79-87	2010
Shoichi Fujii, Mitsuyoshi Ota, Yasushi Ichikawa, Shigeru Yamagishi, Kazuteru Watanabe, Kenji Tatsumi, Jun Watanabe, Hirokazu Suwa, Takashi Ohshima, Chikara Kunisaki, Shigeo Ohki, Itaru Endo, Hiroshi Shimada	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.	International Journal of Colorectal Disease	25	1311-1323	2010
藤井正一、山岸茂、大田貢由、辰巳健志、渡辺一輝、諏訪宏和、大島貴、永野靖彦、市川靖史、國崎主税、大木繁男、遠藤格	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.	日本臨床外科学会雑誌	第 71 巻 3 号	634-642	2010
Y. Ishii, H. Hasegawa, T. Endo, K. Okabayashi, H. Ochiai, K. Moritani, M. Watanabe, Y. Kitagawa	Medium-term resultsofneoadjuvant systemic chemotherapy using irinotecan, 5-fluorouracil, and leucovorin in patients with locally advanced rectal cancer	European Journal ofSurgical Oncology (EJSO)	10 (1016)	1-5	2010
長谷川博俊, 岡林剛史, 北川雄光	下部消化管の腹腔鏡下手術, 腹腔鏡下大腸全摘術	Digestive Surgery	9	107-122	2010

Satoshi Ogiso, Takashi Yamaguchi, et al.	Introduction of laparoscopic low anterior resection for rectal cancer early during residency: a single institutional study on short-term outcomes.	SurgEndoscDOI	0.1007/s00464-010	1057-3	2010
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
井出義人, 村田幸平	StageⅣ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
Takemasa I, Sekimoto M, Ikeda M, Mizushima T, Yamamoto H, Doki Y, Mori M.	Transumbilical single-incision laparoscopic surgery for sigmoid colon cancer	Surg Endosc	24(9)	2321	2010
Sekimoto M, Takemasa I, Mizushima T, Ikeda M, Yamamoto H, Doki Y, Mori M	Laparoscopic reoperation of anastomotic leakage after a laparoscopic low anterior resection of the rectum	Int J Colorectal Dis	25(5)	665-666	2010
恵木浩之、岡島正純、漆原貴、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、安達智洋、服部　稔、板本敏行、大段秀樹	イレウスの手術術式　腹腔鏡下手術の適応と手技上の工夫	消化器外科	33(10)	1583-1590	2010
恵木浩之、岡島正純、檜井孝夫、高倉有二、川口康夫、下村　学、徳永真和、安達智洋、服部　稔、三口真司、大段秀樹	右側結腸癌に対する腹腔鏡手術のコツ	外科治療	103(6)	619-623	2010
M. SAKON, M. TAKATA, H. SEKI, K. HAYASHI, Y. MUNAKATA and N. TATEIWA	A Novel Combined Laparoscopic-Endoscopic Cooperative Approach for Duodenal Lesions	Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques	20	555-558	2010
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	103	25-33	2011
安井昌義、三嶋秀行、池永雅一、宮崎道彦、中森正二、辻仲利政	直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術後・早期固形食摂取の検討	日本大腸肛門病学会雑誌	第63巻第1号	27-31	2010
Nozaki I, Kubo Y, et al	Risk Factors for Metachronous Gastric Cancer in the Remnant Stomach after Early Cancer Surgery	World J Surg	34	1548-1554	2010

工藤進英　池原伸直	早期大腸癌の精密画像診断 endocytoscopy	胃と腸	第45巻 第5号	860-867	2010
工藤進英　豊嶋直也	内視鏡治療の現状と展望	特集；内視鏡・内視鏡外科治療最前線	第68巻 第7号	1224-1231	2010
奥田準二、田中慶太朗、近藤圭策、浅井慶子、茅野新、山本誠士、谷川允彦	低位前方切除術	臨床外科	65(11) 増刊号	326-335	2010
勝野秀稔、前田耕太郎、花井恒一、升森宏次、松岡宏、宇山一朗、金谷誠一郎、石田善敬	大腸癌に対するロボット手術導入	日本消化器外科学会雑誌	43(9)	1002-1006	2010
花井恒一、前田耕太郎、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔：	腹腔鏡下左半結腸切除/S状結腸切除術　出血量を最小限にするための手順と止血のコツ.	臨床外科	65(13)	1654-1661	2010
福永正氣 永仮邦彦　菅野雅彦、李　慶文、須田　健、飯田義人、吉川征一郎、伊藤嘉智、勝野剛太郎、大内昌和、平崎憲範、津村秀憲	大腸がんに対する小切開のない腹腔鏡下大腸切除術	外科治療	103(5)	501-510	2010
八岡利昌, 須藤雄仁, 横山康行, 山浦能忠, 西村洋治, 坂本裕彦, 田中洋一, 野津聡, 西村ゆう, 黒住昌史.	pM大腸癌手術症例の検討	癌と化学療法	37(12)	2563-2565	2010
Amikura K, Sakamoto H, Yatsuoka T, Kawashima Y, Nishimura Y, Tanaka Y.	Surgical management for a malignant bowel obstruction with recurrent gastrointestinal carcinoma.	J Surg Oncol. 1;101(3):228-32.	101(3)	228-32	2010
猪股雅史, 太田正之, 白石憲男, 北野正剛	内視鏡外科診療ガイドライン	外科治療	5(104)	514-520	2011
Hiroishi K, Inomata M, Kashima K, Yasuda K, Shiraishi N, Yokoyama S, Kitano S.	Cancer stem cell-related factors are associated with the efficacy of pre-operative chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer.	Experimental and Therapeutic Medicine.	2	465-470	2011
Akagi T, Inomata M, Etoh T, Yasuda K, Shiraishi E, Kitano S.	Laparoscopic versus conventional palliative resection for incurable, symptomatic stage IV colorectal cancer: Impact on short-term results.	Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.	21(3)	184-187	2011

Kitano S, Etoh T, Inomata M, Shiraishi N.	Laparoscopy-Assisted Distal Gastrectomy for Early Gastric Cancer:A Video Demonstration.	Ann Surg Oncol.	5(104)	514-520	2011
Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Inada R, Takawa M, Moriya Y.	Short-Term Outcomes of Laparoscopic Intersphincteric Resection for Lower Rectal Cancer and Comparison with Open Approach.	Dig Surg	28	404-409	2011
小西文雄、木村泰三、森 俊幸、松田公志	日本内視鏡外科学会技術認定制度の現状；消化器・一般外科領域	消化器外科	34(1)	87-91	2011
河村 裕、小西文雄	腹腔鏡補助下大腸切除術	外科治療	104	77-82	2011
Noda H, Suminaga Y, Kato T, Kamiyama H, Konishi F	Laparoscopic adrenalectomy by general surgeons familiar with laparoscopic surgical skills;Experiences of a single center	Asian Journal of Endoscopic Surgery	4(1)	16-19	2011
Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kameoka S, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Oya M, Maeda K, Hirai T, Kameyama M, Shirouzu K, Sugihara K	Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study	J Gastroenterology	46	203-211	2011
Aoyagi H, Iida S, Uetake H, Ishikawa T, Takagi Y, Kobayashi H, Higuchi T, Yasuno M, Enomoto M, Sugihara K	Effect of classification based on combination of mutation and methylation in colorectal cancer prognosis	Oncology Reports	25	789-794	2011
Kobayashi H, Enomoto M, Higuchi T, Uetake H, Iida S, Ishikawa T, Ishiguro M, Sugihara K	Clinical significance of lymph node ratio and location of nodal involvement in patients with right colon cancer	Digestive Surgery	28	190-197	2011
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)	1200-04	2011
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

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	41(7)	941-945	2011
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	54(11)	1423-1429	2011
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	16	125-130	2011
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
Kusachi S, Nagao J, Saida Y, Watanabe M, Nakamura Y, Asai K, Okamoto Y, Arima Y, Watanabe R, Uramatsu M, Saito T, Kiribayashi T, Sato J	Twenty years of countermeasures against postoperative methicillin-resistant Staphylococcus aureus infections for postoperative intra-abdominal abscesses	Surg Today	41	630-636	2011
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	64(1)	6-10	2011
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	44(10)	1231-1238	2011
S Fujii, K Watanabe, M Ota, S Yamagishi, C Kunisaki, S Osada, H Ike, Y Ichikawa, I Endo, H Shimada	Solo Surgery in Laparoscopic Colectomy: A Case matched Study Comparing Robotic and Human Scopist	Hepato-gastroenterology	58 (106)	406-410	2011
K Okabayashi, K H Hasegawa, Y Ishii, T Endo & Y Kitagawa	Novel procedure, SILSOID colectomy, is a bridge between conventional and single -incisional laparoscopic colectomy	Asian J Endosc Surg	4(1)	7-10	2011