

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

分担研究者 赤池 信 神奈川県立がんセンター 副院長・消化器外科部長

研究要旨：再発危険群である stageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法としての S-1 療法を，標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較して，無病生存期間において非劣性であることを検証する JCOG0910 試験を実施する． 9 例登録しており，現在追跡調査中である．本臨床試験における分析により大腸癌術後補助化学療法として S-1 療法が標準治療となり得るかを有効性，安全性の面から検討する．

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

9 例に本試験を実施している． A 群（カペシタビン） 3 例， B 群（S-1） 6 例である．

A 群症例では有害事象の発生もなく投与継続されているが， B 群症例では 1 例が片眼であるところに投与時期に一致して角膜炎を発症したことから中止となり，他の 1 例が 3 コースまでの投与となっている．後者は 6 ヶ月後に多発肺，肝，骨転移を認めている．今後も積極的に対象症例の登録を進める方針である．

D. 考察

大腸癌の 5 年生存率は，大腸癌研究会による全国登録（1991～1994）によると stageⅡ 83.6%，Ⅲ A76.1%，Ⅲ B62.1% であり，再発高危険群である StageⅢ に対する有効な標準治療の確立はきわめ

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

## E. 結論

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

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

金澤 周, 塩澤 学, 田村周三, 稲垣大輔, 山本直人, 大島 貴, 湯川寛夫, 利野 靖, 今田敏夫, 赤池 信: 特異的な CT 像を呈した直腸癌穿通による骨盤内膿瘍の 1 例. 日本大腸肛門病学会雑誌, 64(2), 88-92, 2011.

田村周三, 塩澤 学, 渡辺卓央, 三箇山 洋, 玉川 洋, 山本直人, 森永聡一郎, 赤池 信, 湯川

寛夫, 利野 靖, 益田宗孝: 若年者大腸癌の臨床病理学的検討. 横浜医学, 62, 11-16, 2011.

桃井明仁, 本村茂樹, 橋本千寿子, 高崎啓孝, 竹村佐千哉, 高木精一, 赤池 信: 転移性結腸直腸癌患者に対する Bevacizumab 併用化学療法に対する治療成績. 癌と化学療法, VOL38, 79-83, 2011.

SHUZO TAMURA, TAKASHI OSHIMA, KAZUE YOSHIHARA, AMANE KANAZAWA, TAKANOBU YAMADA, DAISUKE INAGAKI, TSUTOMU SATO, NAOTO YAMAMOTO, MANABU SHIOZAWA, SOICHIRO MORINAGA, MAKOTO AKAIKE, CHIKARA KUNISAKI, KATSUAKI TANAKA, MUNETAKA MASUDA and TOSHIO IMADA: Clinical Significance of *STC1* Gene Expression in Patients with Colorectal Cancer. ANTICANCER RESEARCH 31, 325-330, 2011.

TETSUJI SUDA, MITSUYO YOSHIHARA, YOSHIYASU NAKAMURA, HIRONOBU SEKIGUCHI, TEN-I GODAI, NOBUHIRO SUGANO, KAZUHITO TSUCHIDA, MANABU SHIOZAWA, YUJI SAKUMA, EIJI TSUCHIYA, YOICHI KAMEDA, MAKOTO AKAIKE, SHOICHI MATSUKUMA and YOHEI MIYAGI: Rare MDM4 gene amplification in colorectal cancer: The principle of a mutually exclusive relationship between MDM alteration and TP53 inactivation is not applicable. ONCOLOGY REPORTS, 26:49-54, 2011.

玉川 洋, 渡辺卓央, 三箇山 洋, 田村周三, 山本直人, 塩澤 学, 森永聡一郎, 湯川 寛夫, 利野 靖, 益田宗孝, 赤池 信: 下部進行直腸癌に対する側方リンパ節郭清の臨床評価. 日本臨床外科学会雑誌, 72(4), 837-845, 2011.

玉川 洋, 渡辺卓央, 三箇山 洋, 田村周三, 山本直人, 塩澤 学, 森永聡一郎, 湯川 寛夫, 利野 靖, 益田宗孝, 赤池 信: 占居部位 S・RS 大腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の適応と予後. 日本外科系連合学会誌, 35(6), 856-862, 2011.

TAKASHI OSHIMA, SEIICHI TAKENOSHITA, MAKOTO AKAIKE, CHIKARA KUNISAKI, SHOICHI FUJII, AKITO NOZAKI, KAZUSHI NUMATA, MANABU SHIOZAWA, YASUSHI RINO, KATSUAKI TANAKA, MUNETAKA MASUDA and TOSHIO IMADA: Expression of circadian genes correlates with liver metastasis and outcomes in colorectal cancer . ONCOLOGY REPORTS, 25:1439-1446, 2011.

Shoichi Matsukuma, Mitsuyo Yoshihara, Tetsuji Suda, Manabu Shiozawa, Makoto Akaike, Tomokazu Ishikawa, Shiro Koizume, Yuji Sakuma, Yohei Miyagi : Differential detection of KRAS mutations in codon 12 and 13 with a modified loop-hybrid (LH) mobility shift assay using an insert-type LH-generator. Clinica Chimica Acta 412(2011)1874-1878.

Naoto Yamamoto, Nbuhiro Sugano, Soichiro Morinaga, Amane Kanazawa, Daisuke Inagaki, Manabu Shiozawa, Yasushi Rino, Makoto Akaike : Massive portal vein tumor thrombus from colorectal cancer without any metastatic nodules in liver parenchyma . Rare Tumors 2011;3:e47.

Yohei Miyagi, Masahiko Higashiyama, Akira Gochi, Makoto Akaike, Takashi Ishikawa, Takeshi Miura, Nobuhiro Saruki, Etsro Bando, Hideki Kimura, Fumio Imamura, Masatoshi Moriyama, Ichiro Ikeda, Akihiko Chiba, Fumihiro Oshita, Akira Imaizumi, Hiroshi Yamamoto, Hiroshi Miyano, Katsuhisa Horimoto, Osamu Tochikubo, Toru Mitsushima, Minoru Yamakado, Naoyuki Okamoto : Plasma Free Amino Acid Profiling of Five Types of Cancer Patients and Its Application for Early Detection. 2011 PLoS ONE 6(9):e24143.

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

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、昨年から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 Technology39 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. Research19 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

INTESTINE115 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-  
endolumenal 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  
た直腸膣口手術 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（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

分担研究者 藤井 正一 横浜市立大学付属市民総合医療センター 消化器病センター准教授

研究要旨：Stage III の結腸癌と直腸癌（Rbを除く）の治癒切除患者を対象に、術後化学療法としてのS-1療法の有用性を、標準治療であるカペシタビン療法とランダム化比較し、非劣性であることをもって検証する。平成22年度から登録開始となり、現在、症例の集積中である。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

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

13) 本試験参加について、本人から文書による同意が得られている。無作為に下記2群に割りつける。A群（カペシタビン療法）：2500mg/m<sup>2</sup>/day、14日間投与、7日休薬を1コースで、計8コースB群（S-1療法）：80 mg/m<sup>2</sup>/day、28日間投与、14日休薬を1コースで、計4コース

Primary endpoint：無病生存期間

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

2010年4月から2012年1月まで42例を登録した。ランダム化試験のため、登録中の現在では結果について両群の比較、検討を行っていない。

#### D. 考察

詳細な比較・検討を行っていないが、現在のところ、両群に再発、あきらかな有害事象の有意差を認めていない。大腸癌の経口補助化学療法で唯一標準とされているカペシタビン療法は手足症候群の発生頻度の多く、S-1療法の有用性が示されれば、標準治療の選択肢の幅が大きくなり患者のメリットは大きい。また、逆に非劣性が証明されなかった場合でも、あらためてカペシタビン療法が標準治療であることが示され、日常診療で広まりつつあるS-1療法に歯止めがかけられる。以上より結果がどちらとなっても、臨床的意義が高い試験となることが期待される。

#### E. 結論

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

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表 なし

##### 2. 学会発表

- 1) 市川靖史、貴島深雪、大田貢由、辰巳健志、諏訪宏和、河俣真由美、野尻和典、藤井正一、渡辺一輝、山田滋、辻井博彦、田中邦哉、秋山浩利、遠藤格：直腸癌局所再発に対する重粒子線および化学療法による集学的治療の有効性. 第111回日本外科学会定期学術集会、東京、2011年
- 2) 五代天偉、藤井正一、稲垣大輔、渡辺一輝、大田貢由、大島貴、利野靖、國崎主税、益田宗孝、今田敏夫：進行再発大腸癌に対する二次治療としてのFOLFIRI療法の有用性.

第111回日本外科学会定期学術集会、東京、2011年

- 3) 市川靖史、後藤歩、千島隆司、諏訪宏和、辰巳健志、渡辺一輝、大田貢由、藤井正一、秋山浩利、遠藤格：進行再発大腸癌におけるbevacizumab (BV)併用化学療法の検討. 第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011年
- 4) Ten' i Godai, Shoichi Fujii, Kazuteru Watanabe, Takashi Oshima, Yasushi Rino, Chikara Kunisaki, Munetaka Masuda, Toshio Imada: Bevacizumab combined with chemotherapy against metastatic colorectal cancer. International Society for Digestive Surgery, Yokohama, 2011
- 5) 五代天偉、藤井正一、沼田正勝、渡辺一輝、大島貴、大田貢由、利野靖、國崎主税、益田宗孝、今田敏夫：mFOLFOX6/XELOX療法におけるBevacizumab併用化学療法の有用性. 第53回日本消化器病学会大会、福岡、2011年
- 6) 藤井正一、渡辺一輝、大田貢由、渡邊純、辰巳健志、諏訪宏和、山岸茂、五代天偉、大島貴、秋山浩利、市川靖史、國崎主税、遠藤格：大腸癌術後補助療法のカペシタビンに起因する手足症候群に対する越婢加朮湯の予防効果. 第49回日本癌治療学会総会、名古屋、2011年
- 7) 五代天偉、藤井正一、渡辺一輝、田村周三、大島貴、大田貢由、利野靖、國崎主税、益

田宗孝、今田敏夫：当院における抗EGFR抗体の使用経験. 第49回日本癌治療学会総会、名古屋、2011年

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者 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：現在Stage III 大腸癌を対象に、Capecitabine vs. TS-1による、大規模比較試験（JCOG0910）が行われている。現在までの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、経口5FU剤での補助化学療法の有用性、安全性、非完遂例における有効性を検討した。

A. 研究目的

現在、JCOG0910 研究において、根治切除後の Stage III 大腸癌に対する、Capecitabine vs. TS-1 の 6 ヶ月投与の比較試験が行われている。当院（新潟県立がんセンター外科）に於いて、過去の術後補助化学療法の成績をレトロスペクティブに検討する。

B. 研究方法

<対象>1991年1月から2011年7月までに当院で根治度 A・B の手術を施行した Stage III 大腸癌 811 例を対象とした。同時性進行多発癌、重複癌、FAP は除外した。平均年齢 64.4 才。男性 441 例、女性 370 例。結腸癌 466 例、直腸癌 345 例。Stage IIIa 588 例、Stage IIIb 223 例。

<方法>レトロスペクティブに症例を検討し、各抗癌剤治療の有害事象、完遂率、無再発生存期間、生存期間を検討した。

（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

旧経口5FU剤（UFT, フルツロン等）301例、

5FU/LV (RPMI) 49例、UFT/LV 178例、Capecitabine 44例、TS-1 21例、抗癌剤治療無し216例であった。抗癌剤治療無し群の年齢が高い以外は症例分布に特異性は見られなかった。

完遂率は旧5FU剤69.8%、5FU/LV 81.6%、UFT/LV 78.1%、Capecitabine 72.7%、TS-1 90.5%であり、Grade 3 以上の有害事象の割合は5FU/LV 12.2%、UFT/LV 13.5%、Capecitabine 31.8%、TS-1 9.5%であった。抗癌剤治療有無別の5yRFS (Relapse free survival) は77.0%、65.0%、 $p=0.0009$ 、5yCSS (cancer specific survival) は86.7%、80.4%、 $p=0.0359$ と有意差を持って抗癌剤施行群が良好であった。Stage 細分類別で見ても、Stage IIIa 5yRFSは、84.1%、72.4%、 $p=0.0011$ 、Stage IIIb 5yRFSは、60.5%、42.8%、 $p=0.0217$ 、Stage IIIa 5yCSSは、82.3%、87.0%、 $p=0.0888$ 、Stage IIIb 5yCSSは、75.8%、60.8%、 $p=0.0323$ 、とStage IIIa のCSSのみ有意差を認めなかった。完遂例と非完遂例、抗癌剤治療無しを比較すると、5yFRSは、78.3%、75.3%、65.0%、5yCSSは、88.1%、86.6%、80.4%と、完遂・非完遂で差は認めなかった。

また、最近の5FU/LV、UFT/LV、Capecitabine、TS-1 群と旧経口5FU群と化療無し群を比較すると、5RFSは81.1%、75.2%、65.0%、5yCSSは94.4%、83.4%、

80.4%と差を認めた。

#### D. 考察

Stage III大腸癌に対する、経口抗癌剤による術後補助化学療法に於いては、Grade 3以上の重度の有害事象は比較的少数例で、死亡例はなく安全に行えた。

経口抗癌剤による補助化学療法は加療無し群に比してFRS、CSSのいずれも有意に良好であった。非完遂例は多くは有害事象による症例であり、非完遂例は完遂例とFRS、CSSのいずれに於いても差を認めなかった。

旧経口5FU剤に比して、最近の5FU/LV、UFT/LV、Capecitabine、TS-1はより有用性が高いと思われた。

#### E. 結論

単施設のレトロスペクティブな検討に於いて、Stage III 大腸癌に対する経口抗癌剤による術後補助化学療法は、安全に施行でき、その有用性も認められた。プロスペクティブな大規模比較試験であるJCOG0910の結果が待たれる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 瀧井康公, 丸山聡. 大腸癌の予後因子 R0切除が行われたStage IV大腸癌の予後因子. 日本臨床69巻増刊3 大腸癌 Page197-201

2) 丸山聡, 瀧井康公. 【癌個別化医療はどこまですすんだのか】 各論 大腸癌の個別化医療 化学療法を中心に. 外科73巻10号 Page1057-1061

3) 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. 2011 Dec;13(12):1384-1389.

4) Shirouzu K, Akagi Y, Fujita S, Ueno H, Takii Y, Komori K, Ito M, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) on Clinical Significance of the Mesorectal Extension of Rectal Cancer. Clinical significance of the mesorectal extension of rectal cancer: a Japanese multi-institutional study. Ann Surg. 2011 Apr;253(4):704-10.

5) Akagi Y, Shirouzu K, Fujita S, Ueno H, Takii Y, Komori K, Ito M, Sugihara K; on behalf of the Study Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon Rectum (JSCCR) on the Clinical Significance of the Mesorectal Extension of Rectal Cancer. Predicting oncologic outcomes by stratifying mesorectal extension in patients with pT3 rectal cancer: A Japanese multi-institutional study. Int J Cancer. 2011 Oct 25.

6) Shimada Y, Takii Y, Maruyama S, Ohta T. Intramural and mesorectal distal spread detected by whole-mount sections in the determination of optimal distal resection margin in patients undergoing surgery for rectosigmoid or rectal cancer without preoperative therapy. Dis Colon Rectum. 2011 Dec;54(12):1510-20.

##### 2. 学会発表

1) 丸山聡, 瀧井康公, 臼田敦子. 直腸癌に対するTS-1/CPT-11 併用による術前化学療法の検討. 第74回大腸癌研究会, 2011, 福岡市

- 2) 島田能史、瀧井康公、金子耕司、神林智寿子、松木 淳、丸山 聡、野村達也、中川 悟、藪崎裕、佐藤信昭、土屋嘉昭、梨本 篤、田中乙雄. 直腸間膜全割標本から見た直腸S状部癌・直腸癌の肛門側癌進展. 第111回日本外科学会, 2011, 東京
- 3) 瀧井康公、丸山 聡、松木 淳、金子耕司、神林智寿子、野村達也、中川 悟、藪崎 裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本 篤、田中乙雄. 切除不能・困難な大腸癌肝転移に対する抗癌剤治療と切除率. 第111回日本外科学会, 2011, 東京
- 4) 丸山聡、瀧井康公、山口哲司. Stage IV大腸癌の細分類. 第75回大腸癌研究会, 2011, 東京
- 5) 瀧井康公、丸山 聡、松木 淳、野村達也、中川 悟、藪崎 裕、土屋嘉昭、梨本 篤、田中乙雄. 切除不能・困難な大腸癌肝転移に対する抗癌剤治療と切除率に関する後ろ向き検討と前向き試験, 第66回日本消化器外科学会, 2011, 名古屋
- 6) 亀山仁史、瀧井康公、丸山聡、飯合恒夫、西村淳、川原聖佳子、山崎俊幸、赤澤宏平、畠山勝義. 大腸癌肝転移例 (H2, H3) に対するXELOX+ベバシツマブ併用療法による肝切除の検討. 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 7) 野上仁、瀧井康公、谷達夫、長谷川潤、山崎俊幸、飯合恒夫、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/L-OHP併用術前化学療法の検討 (NCCSG-06) . 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 8) 臼田敦子、瀧井康公、丸山聡. 当科における切除不能大腸癌に対するベクティビックスの使用経験. 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 9) 山口哲司、瀧井康公、丸山聡、金子耕司、神林智寿子、松木淳、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 大腸癌肝転移に対する4切除例の検討. 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 10) 瀧井康公、丸山聡、松木淳、金子耕司、神林智寿子、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 当科におけるベバシツマブ使用後肝切除の成績. 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 11) 古川浩一、瀧井康公、山崎俊幸、西村淳、川原聖佳子、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としてのTS-1/CPT-11+Bevacizumab 併用療法の第II相臨床試験 (NCCSG-04). 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 12) 丸山聡、瀧井康公、酒井靖夫、飯合恒夫、山崎俊幸、古川浩一、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/CPT-11併用術前化学療法の検討 (NCCSG-03) . 第49回日本癌治療学会, 2011, 名古屋
- 13) 山口哲司、瀧井康公、丸山聡、金子耕司、神林智寿子、松木淳、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 大腸癌における血清p53抗体測定の意義. 第73回日本臨床外科学会. 2011, 東京
- 14) 臼田敦子、瀧井康公、丸山聡、金子耕司、神林智寿子、松木淳、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 当科での大腸癌手術症例における下肢静脈エコーの検討. 第73回日本臨床外科学会, 2011, 東京
- 15) 瀧井康公、丸山聡、山口哲司、金子耕司、神林智寿子、松木淳、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 切除不能・困難な大腸癌肝転移に対する抗癌剤治療と切除率. 第73回日本臨床外科学会, 2011, 東京
- 16) 瀧井康公、丸山聡. 当科におけるStage IV大腸癌根治切除後の補助化学療法の成績. 第66回日本大腸肛門病学会, 2011, 東京

17) 丸山聡、瀧井康公、山口哲司. 腹腔鏡下直腸切除術における縫合不全予防対策. 第24回日本内視鏡外科学会, 2011, 大阪

19) 瀧井康公、丸山聡、松木淳、金子耕司、神林智寿子、野村達也、中川悟、藪崎裕、土屋嘉昭、佐藤信昭、梨本篤. 肝転移を伴う切除不能・困難大腸癌に対する新規抗癌剤治療の成績と切除率.

第67回新潟大腸肛門病研究会, 2011, 新潟  
(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

## 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

分担研究者 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：再発高度危険群（臨床病期III）の大腸がん治癒切除患者を対象として、経口抗癌剤療法（UFT+LV）の術後補助療法としての臨床的有用性を、国際標準的補助治療である5-FU+I-LV療法と比較する。当施設では23例の登録が行われた。その間に認められた有害事象の検討を行なった。6例に強い副作用が認められ、中止せざるをえなかった。癌化学療法施行後の予後については、引き続き経過観察中であるが、当院での成績では両群間に差がない

### A. 研究目的

リンパ節転移を有する大腸がん（stage III）に対しては、国内、海外とも外科手術単独より術後に補助化学療法を加えた方が治療成績の向上が期待できると考えられている。日本では経口抗癌剤を用いた治療（UFT+LV療法）が主として行なわれているのに反し、欧米では静注抗癌剤を用いた治療（5-FU+I-LV療法）が行なわれている。今回、日本で行なわれている経口抗癌剤治療（UFT+LV療法）を、国際標準治療（5-FU+I-LV療法）と比較評価する臨床試験を行なうことで、経口抗癌剤による術後補助化学療法の科学的妥当性の有無や、経口抗癌剤によるがん治療が国際標準治療となりうるか否かを科学的に検討・判断することを目的とした。

### B. 研究方法

治療法として stage III 患者を 5-FU+I-LV 点滴静注群と UFT+LV 経口療法群の 2 群にランダム化割付を行い、研究を行なった。その結果、石川県立中央病院では 23 例が本臨床試験に参登録された。

なお本臨床試験への参加をお願いする際には、患者さんの人権への配慮や研究へのインフォーム

ドコンセントについては事前に十二分な配慮を行なっている。実際の方法は、大腸がん治療のための入院前（外来）に、患者さんすべてに石川県立中央病院は臨床研究を行なう施設であること、本臨床試験とはどのようなものであるか、その際個人情報を守られることなどを記した説明・同意書をお渡し、臨床試験への協力をお願いしている。さらに手術終了後、本臨床試験の対象となった患者に対し、術前に臨床試験参加の同意が得られているかを再確認し、再度本試験を詳しく説明するため実施計画書にある説明文章をお渡し、同意書面を得た上で、本試験に参加していただいている。このように何度も患者さんに、臨床試験参加の意思を確認したうえで、臨床試験参加への強制がないように十分な注意を払っている。

### C. 研究結果

登録された 23 例の内訳は 5-FU+I-LV 点滴静注群が 11 例で、UFT+LV 経口療法群が 12 例であった。このなかで、下痢、肝機能障害のため 5-FU+I-LV 療法を中止せざるをえなかった患者が 2 例、下痢にて UFT+LV 経口療法を中止せざるをえなかったのが 4 例であった。5-FU+I-LV 点滴静注群で 3 例



に再発を認め、現在も治療中である。1例は他病死し、1例に異時性大腸がんを来し再手術にて根治切除されている。UFT+LV 経口療法群で6例に再発を認め、その内2例の肺転移は根治手術されている。2例は現在も治療中で、残りの2例は死亡した。残りの12例には、現在癌の再発は認めていない。

#### D. 考察

現在研究継続中であるが、症例集積はすでに終了した。癌化学療法中の有害事象は6例に認めた。しかし本研究の primary endpoint である無病生存期間や secondary endpoint である生存期間についての結果を現在検討中である。大腸癌における大規模臨床試験の症例集積が比較的順調に推移したものと考えている。

#### E 結論

症例集積は終了したが、化学療法の有効性については、現在経過観察中であるが、当院での成績では両群間に差がない。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### 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

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3月9日までに71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）

本試験に関係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にも、大腸がん治療ガイドラインに準じて説明している。

#### 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3月9日現在の状況を示す。

適格症例71例を本試験に登録した。

（登録例の内訳）

登録例 71例の内訳を示す。

割り付けはA群 35例、B群 36例。性別は男性 38例、女性 33例。

主占拠部位は盲腸 8例、上行結腸 13例、横行結腸 5例、下行結腸 3例、S状結腸 17例、直腸S状部19例、上部直腸 6例であった。主な組織型は高分化腺癌 15例、中分化腺癌

29例、低分化癌 8例、粘液癌 2例、その他。  
組織学的深達度はpSM 18例、pMP 11例、pSS  
31例、pSE 8例、pSI 3例。

リンパ節転移はpN1 57例、pN2 14例、pN3 0  
例であった。組織学的病期はⅢa 57例、Ⅲb  
14例であった。登録症例に重篤な副作用は  
認めていない。

#### D. 考察

現在までに 71 例の登録を行った。今後も継  
続的に登録を行う予定である。

#### 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

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StageⅢ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

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

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

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

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

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、三邊大介、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、渡部颯、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、渡部颯、別宮絵美真、高柳智保、相川佳子、松本哲、前田哲生：Stage II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

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