

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

臨床病期II・IIIの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術  
の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

(H23-がん臨床-一般-005)

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤田 伸

平成24 (2012) 年 4月

## 目 次

### I. 総括研究報告

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

藤田 伸 ---- 1

### II. 分担研究報告

1. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

齋藤典男 ---- 4

2. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

藤井正一 ---- 9

3. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

伴登宏行 ---- 11

4. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

絹笠祐介 ---- 12

5. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

金光幸秀 ---- 15

6. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

山口高史 ---- 18

7. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

大植雅之 ---- 20

8. 側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

赤在義浩 ---- 21

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 22

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 25

# I. 総括研究報告

研究代表者 藤田 伸 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 医長

#### 研究要旨

下部進行直腸がんの術式として我が国独自に発達してきた自律神経温存側方郭清術（側方郭清群）と世界標準術式 mesorectal excision（ME群）の治療成績を比較検討する目的で、2003年6月よりJCOG大腸がんグループの多施設共同臨床試験（参加34施設）として登録（目標登録数700例、追跡期間5年）を開始し、2010年8月2日に登録を終了した。側方郭清群に351例、ME群に350例が登録された。現在、性機能、排尿機能、予後の調査を行っている。短期成績では、ME群に比し側方郭清群で有意に手術時間が長く、出血量が多かった。術後早期合併症も有意差はないものの、側方郭清群に多く認められた。この結果を2011年米国臨床腫瘍学（ASCO2011）においてポスター発表し、論文をJournal of Clinical Oncologyに投稿した。長期成績では、アンケート調査により術前と術後1年の男性性機能を調査した結果、アンケート回収率73%、性機能障害発生割合は、側方郭清群75%、ME群62%で、側方郭清群で性機能障害が多く見られたが、有意差はなかった。

分担研究者氏名・所属機関名及び職名  
齋藤典男・国立がんセンター東病院 病棟部長  
藤井正一・横浜市立大学附属市民総合医療  
センター 准教授  
伴登宏行・石川県立中央病院 診療部長  
絹笠祐介・静岡県立静岡がんセンター 部長  
金光幸秀・愛知県がんセンター中央病院  
山口高史・京都医療センター 外科医長  
大植雅之・大阪府立成人病センター副部長  
赤在義浩・岡山済生会総合病院 診療部長

#### A. 研究目的

あきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期 II・IIIの治癒切除可能な下部直腸癌の患者を対象として、国際標準手術である mesorectal excision の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存側方骨盤リンパ節郭清術を対照として比較評価する。

#### B. 研究方法

JCOG大腸がん外科研究グループ48施設のうち本研究計画が各施設の倫理審査の承認が得

られた34施設による多施設共同試験である。

術前画像診断および術中開腹所見にて、あきらかな速報転移を認めない臨床病期IIまたはIIIの下部進行癌と診断された症例をmesorectal excisionを行った後、自律神経温存側方郭清を行う群と行わない群に、術中ランダム割付し、それぞれの手術終了時に手術の妥当性評価の目的で、術中写真撮影を行う。

Primary endpointを無再発生存期間、Secondary endpointを生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合（性機能調査票使用）、排尿機能障害発生割合（術後残尿測定）とし、登録期間7年、追跡期間5年、予定登録数700例。

（倫理面への配慮）

本臨床試験計画は、研究班内で十分な検討を行い、さらに他領域の専門家の委員から構成されるJCOG臨床試験検審査委員会で審査承認を経て完成された。さらに各施設での倫理審査委員会において試験実施の妥当性について科学

的、倫理的審査を受け承認されたことを確認した後、症例登録を行った。

### C. 研究結果

登録は2003年6月より開始し、2010年8月2日に登録を終了した。側方郭清群に351例、ME群に350例登録された。患者背景に両群に差はなく、側方郭清群で有意に、手術時間が長く、出血量が多かった。術後早期合併症は、側方郭清群に多い傾向があったが、有意差はなかった。

性機能調査は、アンケートにより男性にのみ行い、術前と術後1年の性機能を比較した。検討可能なアンケート回収率は73%、性機能障害発生割合は、側方郭清群75%、ME群62%で、側方郭清群で性機能障害が多く見られたが、有意差はなかった。

### D. 考察

ME群に比し有意に側方郭清群で手術時間が長く、出血量が多く、術後早期合併症、性機能障害も有意差はないものの、側方郭清群に多く認められた。プロトコル作成時に本試験を非劣性試験とした臨床的仮説が正しいことが証明された。

### E. 結論

Secondary endpointである手術時間、出血量、性機能においてME群の優越性が示されたが、ME群の非劣性が証明されるためには、Primary endpointである無再発生存期間が劣っていないことが実証されなければならない。

### F. 健康危険情報

特になし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. 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 253(4):704-10

2. 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 2011;28:404-409
3. Muto T, Taniguchi H, Kushima R, Tsuda H, Yonemori H, Chen C, Sugihara Y, Sakamoto K, Kobori Y, Palmer H, Nakamura Y, Tomonaga T, Tanaka H, Mizushima H, Fujita S, Kondo T. Global expression study in colorectal cancer on proteins with alkaline isoelectric point by two-dimensional difference gel electrophoresis. J Proteomics. 2011. 16;74(6):858-73.

#### 2. 学会発表

1. Fujita S, Saito S, Moriya Y, Mijuzjima J, Nakamura N, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Akazai M, 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 and III rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212 ASCO2011 Chicago
2. Fujita S, Yamamoto S, Akasu T, Moriya Y: Prognostic Factors of Rectal cancer patients with lateal Pelvic nude Metastasis. The 13th congress of Asia Pacific Federation of coloproctology. Thailand
3. 稲田涼、赤須孝之、藤田伸、山本聖一郎、森谷亘皓. 有症状及び無症状(検診)で発見された大腸癌患者の治療制制の違い. 第111回日本外科学会
4. 山本聖一郎、赤須孝之、藤田伸、稲田涼、森谷亘皓. 下部直腸、肛門管癌に対する腹腔鏡手術の治療成績. 第111回日本外科学会
5. 高和正、赤須孝之、山本聖一郎、稲田涼、本

- 橋英明、藤田伸、森谷亘皓.超低位直腸癌に対するIntersphincteric resection(ISR)の治療成績からみた術式と適応. 第111回日本外科学会
- 6.高和正、赤須孝之、山本聖一郎、稲田涼、本橋英明、藤田伸、森谷亘皓.超低位直腸癌に対するIntersphincteric resection(ISR)の治療成績からみた術式と適応. 第111回日本外科学会
- 7.赤須孝之、山本聖一郎、高和正、本橋英明、稲田涼、佐藤一仁、藤田伸、森谷亘皓.超低位直腸癌に対するISRの適切な術式.第66回日本消化器外科学会
- 8.本橋英明、赤須孝之、飯沼元、山本聖一郎、藤田伸、高和正、佐藤一仁、森谷亘皓.新しい直腸癌術前病期診断に基づく外科治療:高解像度MRI拡散強調MRI,CTの比較検討.第66回日本消化器外科学会
- 9.岸野貴賢、山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、稲田涼、森谷亘皓. 同時性多発大腸癌に対して一期的に腹腔鏡下に2ヶ所の腸切除を施行した症例の検討.第66回日本消化器外科学会
- 10.大城泰平、赤須孝之、佐藤一仁、稲田涼、山本聖一郎、藤田伸、谷口浩和、九嶋亮治、森谷亘皓.切除治療を行った結腸原発悪性黒色腫の1例.第66回日本消化器外科学会
- 11.稲田涼、藤田伸、山本聖一郎、赤須孝之、森谷亘皓、谷口浩和. 当科における直腸肛門部悪性黒色腫の臨床病理学検討.第66回日本消化器外科学会
- 12.堀周太郎、山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、稲田涼、森谷亘皓.悪性リンパ腫との鑑別を要した小腸間膜脂肪織炎の1例.第66回日本消化器外科学会
- 13.山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、稲田涼、森谷亘皓. 大腸癌に対する腹腔鏡手術で、創感染による退院延期は必要か?第66回日本消化器外科学会
- 14.高和正、赤須孝之、稲田涼、山本聖一郎、伊藤芳紀、山田康秀、濱口哲弥、島田安博、藤田伸、森谷亘皓:高度局所進行直腸癌に対する放射線化学療法の可能性と高分解能MRIの有用性.第73回日本臨床外科学会
- 15.高和正、赤須孝之、稲田涼、山本聖一郎、伊藤芳紀、山田康秀、濱口哲弥、島田安博、藤田伸、森谷亘皓:RO手術の難しい高度局所進行直腸癌に対する放射線化学療法.第66回日本大腸肛門病学会
- 16.山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、稲田涼、高和正、森谷亘皓:横行結腸癌に対する腹腔鏡手術の治療成績.第66回日本大腸肛門病学会.
- 17.稲田涼、藤田伸、赤須孝之、山本聖一郎、高和正、森谷亘皓:直腸癌術後局所再発に対する骨盤内臓全摘出術の検討.第66回日本大腸肛門病学会
- 18.大城泰平、山本聖一郎、藤田伸、赤須孝之、稲田涼、高和正、森谷亘皓:直腸内分泌細胞癌の一例.第66回日本肛門病学会
- 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

## II. 分担研究報告

研究要旨:

【はじめに】側方郭清後の局所再発は治療が困難となることが多く初回手術が重要となる。今回側方郭清を伴う手術成績から手技の問題点を検討する。

【対象と方法】1992年から2008年までに進行下部直腸癌で側方郭清が行われた464例を対象。5年以上経過例から予後を検討。局所再発は全経過において調査した。【結果】側方リンパ節転移は95例(20%)、側方転移率はcT1/2/3/4で0%/4%/18%/35%で、c-StageI/II/III/IVで3%/5%/25%/30%であった。術前側方転移の正診率は65%(50/77例)、偽陽性率は11%(41/387例)。観察期間中央値6.9年。5年以上経過例(303例)の5年生存率(OS:他病死含む)/無再発率(DFS)は72%/62%。c-StageI/II/IIIa/IIIb/IVで5年OSは90%/82%/71%/55%/60%であった。側方転移例(61例)の5年OS/DFSは46%/35%、前期では17%/17%に対して後期では66%/48%( $P<0.001/P<0.01$ )。内腸骨血管の内側(263,273,270,280)までの転移(16例)/内腸骨血管の外側(283,293)への転移(45例)の5年OSはそれぞれ56%/41%で5年DFSは31%/36%であった。270-280転移は4例中3例(75%)が5年以上無再発生存中である。5年局所再発率は15%(45例)、c-T1/2/3/4で0%/13%/14%/23%、術式別では神経血管温存/非温存で12%/23%、側方転移例27%(神経血管温存/非温存で22%/26%)であった。局所再発後の治療は手術24%/抗癌剤49%/重粒子線治療を含む放射線治療18%/緩和9%であり局所再発後の5年生存率は10%、5年以上無再発生存例は2例のみである。2008年までの局所再発例(52例)のうち仙骨前面を除いた側方郭清領域の再発例は17例認め、そのうち263Dと283の境界部が9例と半数以上を占めていた。

【考察】最近の側方転移例の予後は有意に改善している。しかし、側方郭清後局所再発例の予後はきわめて不良である。局所再発部位から考察すると側方郭清で最も注意すべき部位は263Dと283の境界部である可能性がある。

A. 研究目的

我々は側方郭清の適応を術前II-IV期の進行下部直腸癌としている。側方転移症例では十分なEW確保のために神経血管または近接臓器の合併切除をおこなうが、浸潤がない場合は神経血管温存手術を原則としている。側方郭清後の局所再発は治療が困難となることが多く初回手術が重要となる。今回側方郭清を伴う手術成績から手技の問題点を検討する。

B. 研究方法

1992年から2008年までに進行下部直腸癌で側方郭清が行われた464例を対象。5年以上経過

例から予後を検討。局所再発は全経過において調査した。転移部位は間膜内をA領域、内腸骨血管から神経までをB領域(263,273)、内腸骨血管の外側をC領域(283,293)とした。観察期間中央値6.9年。

統計学的解析は、生存率、無再発生存率はKaplan-Meier法にて算出し、log-rank testにて検定した。P値が0.05未満の時に有意差ありと判定した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、臨床試験に関する倫理指針を厳守した。

患者に十分な理解が得られるように説明し、同意には同意書を併用して説明した医師の署名と患者本人の署名を得た。同意書の一部は患者本人で、他の一部はカルテに保管した。

#### C. 研究結果

側方リンパ節転移は95例(20%)、側方転移率はc-T1/2/3/4で0%/14%/18%/35%で、c-StageI/II/III/IVで3%/15%/25%/30%であった。術前側方転移の正診率は65%(50/77例)、偽陽性率は11%(41/387例)。観察期間中央値6.9年。5年以上経過例(303例)の5年生存率(OS:他病死亡含む)/無再発率(DFS)は72%/62%。c-StageI/II/IIIa/IIIb/IVで5年OSは90%/82%/71%/55%/60%であった。側方転移例(61例)の5年OS/DFSは46%/35%、前期では17%/17%に対して後期では66%/48%( $P < 0.001$ / $P < 0.01$ )。内腸骨血管の内側(263,273,270,280)までの転移(16例)/内腸骨血管の外側(283,293)への転移(45例)の5年OSはそれぞれ56%/41%で5年DFSは31%/36%であった。270-280転移は4例中3例(75%)が5年以上無再発生存中である。5年局所再発率は15%(45例)、c-T1/2/3/4で0%/13%/14%/23%、術式別では神経血管温存/非温存で12%/23%、側方転移例27%(神経血管温存/非温存で22%/26%)であった。局所再発後の治療は手術24%/抗癌剤49%/重粒子線治療を含む放射線治療18%/緩和9%であり局所再発後の5年生存率は10%、5年以上無再発生存例は2例のみである。2008年までの局所再発例(52例)のうち仙骨前面を除いた側方郭清領域の再発例は17例認め、そのうち263Dと283の境界部が9例と半数以上を占めていた。

#### D. 考察

最近の側方転移例の予後は有意に改善している。しかし、側方郭清後局所再発例の予後はきわめて不良である。

#### E. 結論

局所再発部位から考察すると側方郭清で最も注意すべき部位は263Dと283の境界部である可能性がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Shiomi A, Ito M, Saito N, Ohue M, Hirai T, Kubo Y, Moriya Y. Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. *Int J Colorectal Dis* 2011,26:79-87.
- 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.
- Watanabe K, Saito N, Sugito M, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. Predictive factors for pulmonary metastases after curative resection of rectal cancer without preoperative chemoradiotherapy. *Dis Colon Rectum* 2011,54(8):989-998.
- 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.
- Shiomi A, Ito M, Saito N, Hirai T, Ohue M, Kubo Y, Takii Y, Sudo T. 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, 13(12):1384-1389.
- 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.

齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、下部直腸癌に対する周術期(術前・術後)化学放射線療法の有効性、大腸癌—最新の研究の動向—、VIII.大腸癌の治療戦略放射線療法、日本臨床 2011,69(3):500-504.

西澤祐吏、藤井誠志、齋藤典男、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、中嶋健太郎、甲田貴丸、錦織英知、ISR術前化学放射線療法における術後肛門機能に関する組織学的要因、癌の臨床 2011,56(8):575-578.

甲田貴丸、伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、中嶋健太郎、術前放射線化学療法ISR術後肛門機能へ与える影響、癌の臨床 2011,56(8):579-584.

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.: Comparison of postoperative 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.

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.
- 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癌の臨床的特徴, 第 75 回大腸癌研究会, 東京 ;58,2011.7/8.
- 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？—[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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 神山篤史、小嶋義寛、横田満、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、錦織英知、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、落合淳志、齋藤典男、：Stagell 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.
- 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.

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群の長期成績, 第73回日本臨床外科学会総会, 東京, 72(増刊);331, 2011.11/17-19.

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.

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.

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.

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、大柄貴寛、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.

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.

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者 報告書

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

研究分担者 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

研究要旨：術前・術中診断で側方リンパ節転移を認めない臨床病期II・III期の直腸癌に対し、mesorectal excisionと自律神経温存側方郭清術を無作為臨床試験にて比較評価する。現在、症例の登録が終了し追跡中である。

A. 研究目的

本邦では下部進行直腸癌に対して、術前・術中診断で側方リンパ節転移が明らかでない症例（側方N0）に対して、予防郭清とも言うべき自律神経温存側方郭清術が行われてきた。しかし、その効果に関するエビデンスはない。国際的には側方郭清を伴わないmesorectal excision（ME）が広く行われ、本邦以外では標準手術となりつつある。本研究は側方N0に対し、MEの臨床的有効性について自律神経温存側方郭清術を対象として比較評価する。

B. 研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

1. 組織学的に直腸癌
2. 臨床病期II・III期
3. 主占拠部位がRs,Ra,Rb,Pのいずれか
4. 腫瘍下縁がRb～Pに存在
5. CTでmesorectum外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節がない、かつmesorectum外の臓器への直接浸潤がない
6. 20歳以上75歳以下
7. PS（ECOG）：0、1
8. 化学療法、直腸切除術、骨盤放射線照射のいずれの既往もない
9. 患者本人から文書で同意が得られている。
10. MEが終了

術中にA群：ME+神経温存D3、B群：ME単独に無作為割付を行い、組織学的病期がstageIIIに対

して、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）を施行した。

Primary endpointは無再発生存期間、Secondary endpointは生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能発生割合とした。

（倫理面への配慮）

横浜市立大学附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知られることはない。

C. 研究結果

2010年7月までで合計700例となり登録を終了した。当施設から45例を登録した。現在、短期成績の解析を行っており、近日中に論文投稿の予定である。

D. 考察

本研究はMEと側方郭清術の比較という本邦でのみ行うことが可能であった研究で、その意義は大きい。現時点で短期成績の比較では、手術侵襲はA群にやや大きいと思われた。両群の根治性に明らかな差はみられない印象である。

E. 結論

現在のところ、両群間の骨盤内リンパ節再発

や局所再発の差は不明である。現在、経過観察中であり、長期成績の結果が待たれる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Mitsuyoshi Ota, Shoichi Fujii, Yasushi Ichikawa, Hirokazu Suwa, Kenji Tatsumi, Kazuteru Watanabe, Kuniya Tanaka, Hirotochi Akiyama, Itaru Endo: Clinical Characteristics of Rectal Cancer Involving the Anal Canal. J Gastrointest Surg 15: 460–465, 2011

### 2. 学会発表

- 1) 辰巳健志、大田貢由、諏訪宏和、小澤真由美、渡辺一輝、山岸茂、田中邦哉、秋山浩利、藤井正一、市川靖史、遠藤格：直腸癌における局所再発の危険因子、予後規定因子の検討。第74回大腸癌研究会、福岡、2011年
- 2) 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
- 3) 渡邊純、長田俊一、大田貢由、渡辺一輝、田中邦哉、秋山浩利、藤井正一、市川靖史、遠藤格：左側結腸および直腸癌の大動脈周囲リンパ節転移の細分類。第75回大腸癌研究会、東京、2011年
- 4) 辰巳健志、大田貢由、諏訪宏和、渡辺一輝、千島隆司、田中邦哉、秋山浩利、藤井正一、市川靖史、遠藤格：直腸癌における局所再発の危険因子、予後規定因子の検討。第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011年
- 5) 諏訪宏和、大田貢由、藤井正一、辰巳健志、渡辺一輝、千島隆司、田中邦哉、秋山浩利、市川靖史、遠藤格：左側結腸・直腸に分布する自律神経解剖の検討。第66回日本消化器外科学会総会、名古屋、2011年

- 6) Mitsuyoshi Ota, Shoichi Fujii, Hirokazu Suwa, Kenji Tatsumi, Kazuteru Watanabe, Yasushi Ichikawa, Kuniya Tanaka, Itaru Endo: The preservation of the autonomic nerve during lateral pelvic node dissection for rectal cancer does not affect survival outcomes. International Society for Digestive Surgery, Tokyo, 2011
- 7) 渡辺一輝、藤井正一、渡辺純、五代天偉、大田貢由、國崎主税、遠藤格：直腸癌術後縫合不全の危険因子からみた経肛門的ドレナージ法の有用性。第9回日本消化器外科学会大会、福岡、2011年
- 8) 諏訪雄亮、大田貢由、渡辺純、渡辺一輝、藤井正一、市川靖史、遠藤格：直腸癌術後に吻合部造影は必要か。第89回日本臨床外科学会総会、東京、2011年
- 9) Shoichi Fujii, Kazuteru Watanabe, Mitsuyoshi Ota, Jun Watanabe, Teni Godai, Hirotochi Akiyama, Yasushi Ichikawa, Chikara Kunisaki, Itaru Endo: Laparoscopic surgery for advanced lower rectal cancer: Impact of laparoscopic lymphadenectomy of the pelvic side wall by small laparotomy (Hybrid LapRC). 9<sup>th</sup> Asia Pacific Federation of Coloproctology Congress (APFPC), Bangkok, 2011

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

研究分担者報告書

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

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：臨床病期 II、IIIの下部直腸癌を対象として、mesorectal excision(ME単独)と自律神経温存D3郭清術を比較した。当施設では24例の登録を行った。うち4例が原病死し、1例が他病死した。2例が再発のため、治療中である。今後も慎重に経過観察をしていくが、当院において現時点まででは両群間に差はない。

A. 研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にてあきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない clinical stage II-IIIの治癒切除可能な下部直腸癌患者を対象として、国際標準手術である mesorectal excision(ME単独)の臨床的有用性を、国内標準手術である自律神経温存D3郭清術（神経温存D3郭清）を対照として比較評価する。

B. 研究方法

術前画像診断および術中開腹所見にてあきらかな側方骨盤リンパ節転移を認めない clinical stage II-IIIの治癒切除可能な下部直腸癌患者を術中の電話登録でME単独群と神経温存D3郭清群に割り付ける。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は無再発生存期間である。Secondary endpointは生存期間、局所無再発生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術時間、出血量、性機能障害発生割合、排尿機能生涯発生割合である。  
(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」に従って、本試験を行う。

C. 研究結果

当施設では24例の症例を登録した。うち4例が原病死し、1例が他病死した。2例が再

発のため治療中である。

D. 考察

現時点では当施設において、側方リンパ節廓清術は安全に行われている。術後経過も両群に大きな差は認めていない。遠隔成績については今後も慎重に経過を見ていく必要があるが、当院において現時点まででは両群間に差はない。

E. 結論

現時点では当施設では本試験は安全に行われている。遠隔成績については慎重に経過を見ていく。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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

側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験に関する研究

静岡県立静岡がんセンター 大腸外科部長 研究分担者 絹笠 祐介

研究要旨 近年、直腸癌に対する ISR などの普及もあり、肛門温存の手術が増加している。しかし腫瘍深達度、腫瘍下縁の位置、壁在リンパ節の有無など根治性を十分に考慮する必要がある一方で、術後の肛門機能の問題も軽視できない。根治性と QOL の両者を損なわない肛門温存の手術を行うにはどうすべきかを検討することは重要である。そこで、当科で施行した下部直腸・肛門管癌に対する ISR の短期成績および腫瘍学的成績を検討し、その妥当性を検討した。

A. 研究目的

当科で施行した下部直腸・肛門管癌に対する ISR の短期成績および腫瘍学的成績を検討し、その妥当性を検討すること

B. 研究方法

2003 年 9 月から 2011 年 3 月に、原発性下部直腸・肛門管癌に対して ISR を施行した 102 例を対象とし短期成績および腫瘍学的成績を Retrospective に検討した。

当科の ISR 適応は、腫瘍位置に応じて、cT3 は肛門管上縁から 1cm 以上口側まで、cT2 は肛門管上縁まで、cT1 は肛門管内までを適応としてきた。2010 年 4 月以降、肛門挙筋・外肛門括約筋浸潤を認めず、外科剥離面陰性の手術が可能と術前評価できる症例を適応と考え、cT3 は肛門管上縁まで、cT2 は肛門管内までと適応拡大した。

(倫理面への配慮)

患者が十分な理解を得られるように説明を行い、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、倫理面の問題は無いと考える。

C. 研究結果

年齢 61.5(35-77)歳、男女比 64 : 38、腫瘍下縁距離中央値 AV 3.9 (1.2-6.0) cm。腫瘍径中央値 4.0(0.6-10)cm。Partial/ Subtotal/ Total ISR 25/68/9 例。開腹/腹腔鏡手術 75/27 例。病理学的壁深達度 Tis/T1/T2/T3/T4 3/27/31/41/0 例、病理学的進行度は TNM-Stage 0/I/II/III/IV 3/46/20/21/10/2 例 (I)手術因子：手術時間中央値 372 (206-719) 分。出血量中央値 482 (0-2695) ml。DM 距離中央値 1.6(0-7)cm、リンパ節郭清個数中央値 27 個であった。101 例に病理学的外科剥離面陰性の切除がなされた。術中尿道損傷を 2 例に認めた。(II)短期成績：術後在院日数中央値 12.0 (7-38) 日。術後合併症はイレウス 15 例、排尿障害 7 例、吻合部狭窄 5 例、縫合不全 3 例、創感染 4 例、膿瘍 2 例、精嚢瘻 1 例であった。術後 1 年での Diverting stoma 閉鎖率は 92.1% (82/89) であった (III) 腫瘍学的成績：観察期間中央値 3.5 年の全再発例は 11 例で、局所再発 4 例 4.1% (内 2 例は側方リンパ節再発、1 例は第 1 仙骨転移)。ISR 全体の 5 年 OS は 96.4%、3 年 RFS は 85.3%、病期別の 3 年 RFS は TNM-Stage0/I/II/III 100/93.1/81.7/76.1%であった。

#### D. 考察

ISR の腫瘍学的成績は妥当であり、局所再発率も低いことから、現在の適応範囲において、肛門温存希望患者には APR の代替治療として提示可能と考える。今後は排便機能・QOL について明らかにしていく必要がある。

#### E. 結論

当科の ISR の腫瘍学的成績は妥当である

#### 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

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

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

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

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  
石井正之、東山洋、坂野茂、小柴孝友、上原徹也、小泉直樹、古角祐司郎、岡ゆりか、山本正之、絹笠祐介:大腸癌骨盤内再発の治療、第 73 回日本臨床外科学会総会、東京:541,2011.11

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

塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、森谷弘乃介、賀川弘康、別宮絵美真、相川佳子、高柳智保、松本哲、前田哲生:下部直腸・肛門管癌に対する Intersphincteric resection(ISR)の治療成績、第 6 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京:626,2011.11

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

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

研究要旨：側方リンパ節郭清例の治療成績から側方郭清の適応と手術手技を再考する。当科における側方郭清の適応は、腹膜翻転部以下に腫瘍下縁を有し、深達度が固有筋層に達する下部直腸癌としている。側方郭清は必ず両側行い、その方法は、1975年以降のblunt dissection、1978年以降のsharp dissectionを経て、1983年頃からは膀胱側間隙を開いて腹腔外からも操作するextra-peritoneal sharp dissection（腹膜外ルート）を採用している。内腸骨中枢リンパ節(#263P)、内腸骨末梢リンパ節(#263D)、閉鎖リンパ節(#283)の転移率が高く、各リンパ節の転移率は#263Plt=4%、#263Prt=3.9%、#263Dlt=1.3%、#263Drt=3.3%、#283lt=4.2、#283rt=2.3%であり、転移が陽性であっても、約半数の症例で5年生存が得られていた。

### A. 研究目的

側方リンパ節郭清例の治療成績から側方郭清の適応と手術手技を再考する。

### B. 研究方法

当科における側方郭清の適応は、腹膜翻転部以下に腫瘍下縁を有し、深達度が固有筋層に達する下部直腸癌としている。側方郭清は必ず両側行い、その方法は、1975年以降のblunt dissection、1978年以降のsharp dissectionを経て、1983年頃からは膀胱側間隙を開いて腹腔外からも操作するextra-peritoneal sharp dissection（腹膜外ルート）を採用している。

（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」（平成16年厚生労働省告示第459号）に従って本試験を実施する。

### C. 研究結果

1975年から2009年までに系統的側方郭清を施行した根治度Aの下部直腸癌519例中、側方転移陽性は82例(15.8%)に認められた。なかでも、内腸骨中枢リンパ節(#263P)、内腸骨末梢リンパ節(#263D)、閉鎖リンパ節(#283)の転移率が高く、各リンパ節の転移率は#263Plt=4%、#263Prt=3.9%、#263Dlt=1.3%、#263Drt=3.3%、#283lt=4.2、#283rt=2.3%であった。

