

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術の多施設共同試験
（H24-被災地域-指定-010(復興)）

研究分担者 新田 浩幸 岩手医科大学外科学講座 講師

研究要旨

肝癌および肝良性疾患に対するラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術(高度医療)の安全性と有効性を多施設共同試験で評価することを目的とし、研究分担者として他の研究分担者とともに研究活動を行った。平成 25 年度は、本術式に使用するラジオ波焼灼システム(Cool-tip)の購入と研究協力機関への配付、また、各協力施設においては、厚生労働省への高度医療申請および承認、データセンターへの施設登録および症例登録、手術の実施を行った。

Cool-tip RFA システムは 2 施設に対して購入・配付した。中央モニタリングを東北大学病院臨床試験データセンターに依頼し、平成 25 年 1 月 4 日に体制が整った。これまで 44 例の症例登録があった。試験に関連する死亡例はなく、安全に施行できている。先進医療 B の承認をうけた 10 施設すべて施設登録が済みであり、2 施設(九州大学、大阪市立大学)が先進医療 B の申請・承認待ちである。他に 4 施設(東京医科歯科大学、東京大学、がん研有明病院、東京女子医科大学)が今後の参加を表明しており、先進医療に申請中・申請準備中となっている。

A. 研究目的

総括研究報告書と同じ。

B. 研究方法

総括研究報告書と同じ。

C. 研究結果

総括研究報告書と同じ。詳細は中央モニタリング報告書に記載。

D. 考察

総括研究報告書と同じ。

E. 結論

総括研究報告書と同じ。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Efficacy of occlusion of hepatic artery and risk of carbon dioxide gas embolism during laparoscopic hepatectomy in a pig model. Makabe K, Nitta H, Takahara T, Hasegawa Y, Kanno S, Nishizuka S, Sasaki A, Wakabayashi G. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014 [Epub ahead of print]
- 2) Pure laparoscopic posterior sectionectomy for liver metastasis resulting from choroidal malignant melanoma: a case report. Umemura A, Nitta H, Sasaki A, Takahara T, Hasegawa Y, Wakabayashi G. Asian J Endosc Surg. 2013; 6: 318-21.
- 3) Pure laparoscopic right hepatectomy by anterior approach with hanging maneuver for large intrahepatic cholangiocarcinoma. Takahashi M, Wakabayashi G, Nitta H, Takeda D, Hasegawa Y, Takahara T, Ito N. Surg Endosc. 2013; 27: 4732-3.
- 4) Effect of preoperative chemotherapy on postoperative liver regeneration following hepatic resection as estimated by liver volume. Takeda D, Nitta H, Takahara T, Hasegawa Y, Ito N, Wakabayashi G. World J Surg Oncol. 2013; 11:65.
- 5) Laparoscopic left lateral sectionectomy as a training procedure for surgeons learning laparoscopic hepatectomy. Hasegawa Y, Nitta H, Sasaki A, Takahara T, Ito N, Fujita T, Kanno S, Nishizuka S, Wakabayashi G. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013; 20: 525-30.
- 6) Impact of laparoscopic liver resection for hepatocellular carcinoma with F4-liver cirrhosis. Kanazawa A, Tsukamoto T, Shimizu S, Kodai S, Yamazoe S, Yamamoto S, Kubo S. Surg Endosc. 2013; 27: 2592-7.

- 7) Short-term results of laparoscopic versus open liver resection for liver metastasis from colorectal cancer: a comparative study. Inoue Y, Hayashi M, Tanaka R, Komeda K, Hirokawa F, Uchiyama K. Am Surg. 2013; 79: 495-501.
- 8) Clinical usefulness of endo intestinal clips during Pringle's maneuver in laparoscopic liver resection: a technical report. Komeda K, Hayashi M, Inoue Y, Shimizu T, Asakuma M, Hirokawa F, Miyamoto Y, Uchiyama K. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2013; 23: e103-5.
- 9) Percutaneous radiofrequency ablation-assisted laparoscopic hepatectomy. Beppu T, Nitta H, Tsukamoto M, Imai K, Hayashi H, Okabe H, Hashimoto D, Chikamoto A, Ishiko T, Baba H. Asian J Endosc Surg. 2014; 7: 188-92.
- 10) Laparoscopy-assisted hybrid left-side donor hepatectomy. Marubashi S, Wada H, Kawamoto K, Kobayashi S, Eguchi H, Doki Y, Mori M, Nagano H. World J Surg. 2013; 37: 2202-10.
- 11) Hepatectomy based on the tumor hemodynamics for hepatocellular carcinoma: a comparison among the hybrid and pure laparoscopic procedures and open surgery. Kobayashi S, Nagano H, Marubashi S, Kawamoto K, Wada H, Eguchi H, Tanemura M, Umeshita K, Doki Y, Mori M. Surg Endosc. 2013; 27: 610-7.

2 学会発表

多数あるため記載せず。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。