

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

分担研究者 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

下部進行直腸癌に対する側方リンパ節郭清に関して、開腹手術群とロボット支援下手術群で比較し、ロボット支援下手術の短期成績における有用性を検討した。

A. 研究目的

下部進行直腸癌に対する側方リンパ節郭清の短期成績に関して、開腹手術群とロボット支援下手術群で比較し、ロボット支援下手術の有用性を検討すること

B. 研究方法

【対象】

腫瘍下縁が腹膜反転部以下に存在するcT3以上の原発性直腸癌に対して、両側の自律神経温存側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を施行した症例。cT4bに対する隣接臓器合併切除、他臓器同時合併切除症例は除外。

【方法】

2012年から2013年8月の期間に施行したロボット支援下手術群(RALS) 25例に対し、年齢・性別・BMI・cTNMについて1:1でcase matchingした開腹手術群(OS) 25例をコントロール群として、短期成績を比較検討した。

【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、倫理面の問題はないと考える。

C. 研究結果

RALS/OS 25/25例。術式(RALS/OS)はLAR 14/14例、ISR 10/5例、APR 1/6例で有意差なし。両群で術中有害事象はなく、RALSで腹腔鏡手術や開腹手術への移行はなかった。

手術時間中央値RALS/OS 486(360-674)/379(263-521)分 (p<0.01)、出血量中央値RALS/OS 40(5-690)/560(132-991)g (p<0.01)。術後食事開始RALS/OS 3(3-7)/3(3-10)日 (p=0.13)、術後入院期間RALS/OS 8(7-13)/11.5(7-38)日 (p=0.003)。Clavien Dindo(CD) Grade III以上の術後合併症はRALS

にイレウス 1例、OSに縫合不全 3例で有意差なし。またCD grade II以上の排尿障害は両群に認めなかった。病理学的検討において、全郭清リンパ節個数 RALS/OS 46.5(21-112)/ 47.5(26-98)個、側方郭清リンパ節個数 RALS/OS 19.0(8-27)/ 19.0(7-35)個で有意差なく、両群とも全例に肛門側切離端、外科剥離面ともに陰性の根治術がなされた。

D. 考察

RALSは側方リンパ節郭清を伴う下部進行直腸癌手術においても安全に導入可能であった。導入初期の成績であるため、OSに対して手術時間が延長するものの、合併症発生率や病理学的要因に関して同等であった。出血量は有意に少なく、術後入院期間も有意に短縮した。RALSは下部進行直腸癌に対する新しい低侵襲治療のモダリティとして有用であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 絹笠祐介: [手術のtips and pitfalls] 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 - 安全で確実な手術を行うために必要な解剖と術中ランドマーク - . 日本外科学会雑誌2013.114(4): 208-210
- 2) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、山川雄士、坂東悦郎、寺島雅典: da Vinci S Surgical Systemを用いた直腸癌に対するtotal mesorectal excision(TME)の短期成績. 日本内視鏡外科学会雑誌2013.18(3): 283-288
- 3) Shiomi A, Kinugas Y, Yamaguchi T, Tsukamoto S, Tomioka H, Kagawa H: Feasibility of Laparoscopic Intersphincteric Resection for Patients with cT1-

T2 Low Rectal Cancer. Digestive Surgery 2013.30 : 272-277

2. 学会発表

- 1) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康：下部直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下自律神経温存直腸癌手術の短期成績、第5回日本ロボット外科学会、名古屋市,2013.1
- 2) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康：直腸癌に対するロボット支援下Total Mesorectal Excision、第5回日本ロボット外科学会、名古屋市,2013.1
- 3) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：微細解剖ならびに剥離層にこだわった腹腔鏡下直腸癌手術、第113回日本外科学会定期学術集会、福岡市,2013.4
- 4) 前平博充、塩見明生、賀川弘康、塚本俊輔、山口智弘、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：下部直腸・肛門管癌に対する直腸切断術の長期成績の検討、第113回日本外科学会定期学術集会、福岡市,2013.4
- 6) 山川雄士、絹笠祐介、山口智弘、塩見明生、塚本俊輔、賀川弘康、金本秀行、坂東悦郎、寺島雅典、上坂克彦：進行下部直腸癌の側方リンパ節郭清後の局所再発に関する検討、第113回日本外科学会定期学術集会、福岡市,2013.4
- 7) 山口智弘、絹笠祐介、塩見明生、賀川弘康、塚本俊輔、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：他臓器合併切除を伴う局所進行直腸癌の治療成績、第68回日本消化器外科学会総会、宮崎市,2013.7
- 8) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術、第68回日本消化器外科学会総会、宮崎市,2013.7
- 9) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦：直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術 - 合併症を減らす我々の工夫 -、第68回日本消化器外科学会総会、宮崎市,2013.7
- 13) 絹笠祐介：＜全員参加型！腹腔鏡下大腸切除セミナー＞「ピットフォールあるある」から学ぼう！直腸癌手術のコツ、第68回日本消化器外科学会総会、宮崎市,2013.7
- 16) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘：c T1-T2下部直腸・肛門管癌に対する腹腔鏡下ISRの治療成績の検討、第11回日本消化器外科学会大会、東京,2013.1
- 17) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦：c T1T2直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績および長期成績の検討、第51回日本癌治療学会学術集会、京都市,2013
- 18) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希：c T1早期直腸癌に対する治療選択 腹腔鏡下直腸切除術の短期成績および長期成績の検討、第68回日本大腸肛門病学会学術集会、東京,2013.11
- 19) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希：直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術、第68回日本大腸肛門病学会学術集会、東京,2013.11
- 20) 山口智弘、古谷晃伸、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法安全性と有効性、第68回日本大腸肛門病学会学術集会、東京,2013.11
- 21) 山川雄士、山口智弘、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：進行下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清施工後の長期成績、第68回日本大腸肛門病学会学術集会、東京,2013.11
- 26) 塩見明生、伊藤雅昭、前田耕太郎、絹笠祐介、大田貢由、山上裕機、塩澤学、堀江久永、栗生宜明、西村洋治、長谷和生、齋藤典男：縫合不全危険因子の解析～大腸癌研究会プロジェクト研究『低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究』からの検討～、第75回日本臨床外科（医）学会総会、名古屋市,2013.11
- 28) 富岡寛行、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、山川雄士、賀川弘康、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：原発性大腸癌に対する骨盤内臓全摘術の検討、

- 第75回日本臨床外科（医）学会総会、名古屋市,2013.11
- 29) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦：直腸癌に対するロボット支援下手術、第75回日本臨床外科（医）学会総会、名古屋市,2013.11
- 30) 山口智弘、塩見明生、富岡寛行、山川雄士、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：腹腔鏡下直腸低位前方切除術において縫合不全1%以下を目指した取組み - エアーリークテストに着目 -、第75回日本臨床外科（医）学会総会、名古屋市,2013.11
- 31) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：下部進行直腸癌に対するロボット支援下側方リンパ節郭清の手術手技、第75回日本臨床外科（医）学会総会、名古屋市,2013.11
- 32) 山口智弘、塩見明生、賀川弘康、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、富岡寛行、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：ロボット支援下直腸癌手術94例の経験と将来性について、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 33) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、坂東悦郎、寺島雅典：直腸癌に対するロボット支援下側方リンパ節郭清の手技と短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 34) 伊江将史、塩見明生、古谷晃伸、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、山口智弘、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：内視鏡不通過左側大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術に関する検討、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 35) 佐藤力弥、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：80歳以上の高齢者直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 36) 山口智弘、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：直腸癌に対するロボット支援下内肛門括約筋切除術の短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 37) 山川雄士、塩見明生、仲井希、古谷晃伸、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、賀川弘康、富岡寛行、山口智弘、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：da Vinci S (Si) Surgical Systemを用いた直腸癌に対する total mesorectal excision、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 38) 賀川弘康、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：直腸癌に対するロボット支援下手術のラーニングカーブとトレーニングシステムの展望、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11

G. 知的所有権の出願・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