

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 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

研究要旨：臨床病期 ， の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)の参加 1 施設として研究を継続している。平成 18 年 5 月から平成 22 年 6 月までに 31 例の症例登録を行った。そのうち D3 郭清群が 15 例、ME 単独群が 16 例であった。最終診断は Stage1 が 5 例(16%)、Stage2 が 11 例(35%)、Stage3 が 15 例(48%)であった。術式は LAR が 23 例、APR が 8 例であった。全例プロトコール治療を終了し、現在外来フォロー中である。

A．研究目的

臨床病期 ， の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)の参加 1 施設として研究している。

B．研究方法

JCOG0212 研究実施計画書に基づき、適格症例に対して全例研究への参加を依頼し同意を得た方を登録した。

(倫理面への配慮)

患者さんには本研究の必要性、重要性を十分に説明して理解していただき、信頼関係を構築した上で同意を得た。

C．研究結果

平成 18 年 5 月から平成 22 年 6 月までに 31 例の登録を行った。そのうち D3 郭清群が 15 例、ME 単独群が 16 例であった。最終診断は Stage1 が 5 例(16%)、Stage2 が 11 例(35%)、Stage3 が 15 例(48%)であった。術式の内訳は LAR が 23 例、APR が 8 例であった。

D．考察

症例登録、プロトコール治療を問題なく完遂できた。

E．結論

全例プロトコール治療を終了し、現在外来フォロー中である。研究を順調に継続している。

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