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６例が原病死し、１例が他病死した。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+l-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６例が原病死し、１例が他病死した。

D．考察

当施設において、側方リンパ節廓清術は安全に行われた。術後経過も両群に大きな差は認めなかった。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

当施設において、側方リンパ節廓清術は安全に行われた。術後経過も両群に大きな差は認めなかった。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。

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。