

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 金光幸秀 国立がん研究センター中央病院 大腸外科長

研究要旨：転移リンパ節を確実に摘除出来る方法は外科的切除以外にないことから、当院における下部進行直腸癌（cMP以深）の現在の基本的な治療方針は、「術前補助療法は行わず、開腹による低位前方切除術/直腸切断術+系統的両側側方郭清」とし、pStageIIIの補助療法には、全身療法としての術後化学療法を選択している。当院治療方針の妥当性を検討した。

A．研究目的

下部進行直腸（Rb）癌では、術前画像診断での側方リンパ節転移を正確に予測することは困難であり、MP癌でも一定の割合で側方リンパ節転移を認める。転移リンパ節を確実に摘除出来る方法は外科的切除以外にないことから、当院におけるRb進行癌（cMP以深）の現在の基本的な治療方針は、「術前補助療法は行わず、開腹による低位前方切除術/直腸切断術+系統的両側側方郭清」とし、pStageIIIの補助療法には、全身療法としての術後化学療法を選択している。当院治療方針の妥当性を検討する。

B．研究方法

1971年から2008年までに系統的両側側方郭清を行ったpMP以深・根治度AのRb癌504例（StageI：n=75、StageII：n=146、StageIIIa：n=104、StageIIIb：n=179）を対象とし、<1>深達度別の側方リンパ節転移頻度、<2>Stage別および側方転移の有無別の5年生存率（OS; overall survival）、<3>側方転移陽性例の再発形式の検討を行った。

（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

<1>深達度別の側方リンパ節転移率は、pMP（n=114）=11.4%（側方転移陽性は13例、うち4例は側方のみ；以下同様）、pA（n=355）=22.8%（81例、17例）、pAi（n=35）=51.4%（18例、1例）であった。<2>Stage別による5年OSは、StageI（n=75）98.7%、StageII（n=146）89.6%、StageIIIa（n=104）82.7%、StageIIIb（n=179）49.1%であった。StageIIIbの側方転移個数別の検討では、側方転移陰性（間膜リンパ節転移のみ）例（n=67）の5年OS 53.7%に対して、側方転移1個（n=47）、2個（n=22）、3個以上（n=43）の5年OSはそれぞれ、59.4%、45.4%、34.9%であった。<3>側方転移陽性例では40例（36.0%）でフッ化ピリジミン系薬剤による化学療法（術後37例、術前1例、術前後2例）が行われていた。側方転移陽性例の再発率は67.0%（75/112）であり、初回再発形式別では、再発症例の36.0%（27/75）に局所再発を認め、77.3%（58/75）が遠隔転移を有していた。

D．考察

深達度MP癌の側方リンパ節転移頻度は少なくなく、また側方転移陽性であっても長期生存し治療する症例が見込めることから、pMP以深の下部進行直腸癌に対する側方郭清は意義のある術式と考えられた。

E. 結論

側方転移例では、リンパ節転移個数が多いものほど予後不良であり、局所再発に加え遠隔転移を伴っている頻度が特に高いため、オキサリプラチンを含む補助化学療法などで治療成績をあげることが今後の重要な課題と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Komori K, Kanemitsu Y, Kimura K, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Shimizu Y. Detailed stratification of TNM stage III rectal cancer based on the presence/absence of extracapsular invasion of the metastatic lymph nodes. Dis Colon Rectum. 2013 Jun;56(6):726-32.
2. 金光幸秀、志田大、塚本俊輔：6.直腸癌側方郭清術-開腹.外科75(13)：1457-1463.2013

2. 学会発表

1. Kanemitsu Y: Difference of rectal cancer treatment between Western countries and Japan. 第75回日本臨床外科学会(2013.11名古屋)
2. 金光幸秀:直腸癌に対する治療～日本と欧米の違い.第75回日本臨床外科学会(2013.11.名古屋)

3. 金光幸秀、志田大、塚本俊輔、大城泰平、坂本良平、小森康司、木村賢哉、木下敬史：各種エンドポイントからみた、Stage II/III 下部直腸癌に対する側方郭清の治療成績－国内2施設間における比較. 第75回日本臨床外科学会(2013.11名古屋)

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