

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

研究分担者 大田 貢由

横浜市立大学付属市民総合医療センター消化器病センター准教授

研究要旨

治癒切除可能な術前深達度T3、T4aの大腸癌を対象として腹腔鏡下手術を施行した患者の遠隔成績を、標準手術である開腹手術と比較評価（非劣性）する。現在、症例登録は終了し経過を追跡中である。

A．研究目的

本研究は術前診断T3、T4aの大腸癌に対し、腹腔鏡下手術の有効性について開腹手術と比較する非劣性試験で評価することを目的とする。

B．研究方法

多施設無作為試験で施行した。対象症例は

1. 組織学的に大腸癌
2. 主占拠部位が盲腸、上行結腸、S状結腸、直腸S状部のいずれか
3. 術前画像診断でT3、T4（他臓器浸潤除く）、N0-2、M0
4. 多発病変を認めない
5. 腫瘍最大径8cm以下
6. 20歳以上75歳以下
7. 術前処置で不十分な腸閉塞がない
8. 胃を含む腸管切除の既往がない
9. 他のがん種に対する化学療法、放射線療法のいずれの既往もない
10. 主要臓器機能が保たれている。
11. 患者本人から文書で同意が得られている。

術前にA群：開腹手術、B群：腹腔鏡下手術のランダム化割付を行い、これを施行する。手術のクオリティーコントロールとして、術中の写真撮影を義務付けられている。組織学的病期がstage に対して、術後補助化学療法5-FU+I-LV（8週1コース×3コース）を施行する。

Primary endpointは全生存期間、Secondary endpointは無再発生存期間、術後早期経過、有害事象、開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合とした。

（倫理面への配慮）

横浜市立大学付属市民総合医療センター倫理委員会の承認を得て、研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施した。文書を用いてインフォームドコンセントを行い、登録者の同定は登録番号、イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名などの個人情報データセンターに知られることはない。

C．研究結果

2009年3月で登録は完了し、当施設で合計66例の登録となった。腹腔鏡群に手技に関連した有害事象は認めなかった。本研究の適応症例は全例に本研究の社会的意義を説明し、最終年の2009年では100%の同意取得率であった

D．考察

本研究は開腹手術と腹腔鏡下手術の比較で、cT3あるいはT4aの進行癌のみを対照としている。また日本内視鏡外科学会での技術認定医が手術担当と定められ、術中の写真判定も行っており、非常に質の高い比較研究である。

E．結論

昨年International Surgical Weekで短期成績が発表され、現在は論文作成中である。本試験の結果は意義深く、国際的にも強いインパクトを与えることになるとと思われる。

## F. 研究発表

### 1 . 論文発表

Fujii S, Ishibe A, Ota M, Yamagishi S, Watanabe K, Watanabe J, Kanazawa A, Ichikawa Y, Oba M, Morita S, Hashiguchi Y, Kunisaki C, Endo I. Short-term results of a randomized study between laparoscopic and open surgery in elderly colorectal cancer patients. Surg Endosc. 2013 Oct 12. [Epub ahead of print]

### 2 . 学会発表

- 1) 大田貢由, 石部敦士, 金澤 周, 鈴木紳祐, 諏訪雄亮, 渡部 顕, 渡邊 純, 渡辺一輝, 大島 貴, 市川靖史, 國崎主税, 遠藤 格: 直腸癌に対する腹腔鏡下側方郭清に必要な解剖学的事項 第 26 回日本内視鏡外科学会総会 パネルディスカッション, 福岡, 2013
- 2) 大田貢由, 石部敦士, 金澤 周, 鈴木紳祐, 諏訪雄亮, 渡部 顕, 渡邊 純, 渡辺一輝, 大島 貴, 市川靖史, 國崎主税, 遠藤 格: 下部直腸癌における側方 Direct approach 法による腹腔鏡下側方センチネル生検の方法と成績 第 15 回 SNNS 研究会, 釧路, 2013

## 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