

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 赤在義浩 岡山済生会総合病院 消化器外科部長

研究要旨：多施設共同研究JCOG 0 2 1 2 試験に参加し、下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清の意義を検討するため、症例登録を行い、術後経過を追跡調査して、再発率や再発形式と術式との関連および骨盤内自律神経障害の程度を検討する。

A．研究目的

術前画像診断および術中開腹所見にて、明らかな側方骨盤リンパ節転移を認めない臨床病期 Ⅰ・Ⅱ の治癒切除可能な下部直腸がん患者を対象として、mesorectal excision（ME 単独）と自律神経温存 D3 郭清術（神経温存 D3 郭清）の臨床的有用性を比較評価する。

B．研究方法

術前画像診断にて登録適格規準を満たした症例に、インフォームドコンセントを行い同意取得後、術中開腹所見を確認し、中央割付法で 2 群にランダム化する。

（倫理面への配慮）

院内 IRB の承認を得た。

C．研究結果

症例の登録を完了した。当院より 4 2 症例の登録を行った。男性が 2 9 例と女性が 1 3 例で、神経温存 D3 郭清が 2 0 例と ME 単独が 2 2 例であった。

登録 4 2 症例のうちリンパ節転移を 2 0 例に認めた。神経温存 D3 郭清 2 0 例のうちリンパ節転移は 9 例で、側方リンパ節転移を認めたのは 1 例であった。

神経温存 D3 郭清 2 0 例を含む登録 4 2 症例全員に術後の排尿障害は認めなかった。術前の性機能アンケート調査は男性 2 9 例全員に行い、無回答が 1 例あった。術後 1 年経過後の性機能アンケート調査も 2 9 例全員に行った。

登録 4 2 症例のうち再発は 1 4 例で、ステージ 2 の 2 2 例のうち 5 例に、ステージ 3 の 2 0 例のうち 9 例に認めた。

神経温存 D3 郭清群 2 0 例では、再発は 8 例で、肝再発が 4 例、肺再発が 2 例、大動脈周囲リンパ節再発が 1 例、肝肺再発が 1 例で、骨盤内再発は認めなかった。

ME 単独 2 2 例では、再発は 6 例であるが、肝と肺の単独再発が 3 例と骨盤内再発が 3 例（1 3 . 6 %）あった。骨盤内再発 3 例のうち 2 例に再発切除のため側方リンパ節郭清の追加手術を行った。

その他、登録 4 2 症例のうち異時性多発がんを 1 例と異時性重複がんを 3 例（胃がん、乳がん、肝がん）認めた。現在までに死亡は 5 例あり、原がん死 3 例（肝転移、肺転移、骨盤内再発）と他死が 2 例あった。

D．考察

登録は 4 2 症例である。神経温存 D3 郭清 2 0 例と ME 単独 2 2 例の術後早期合併症に差はなく、排尿障害は両群とも認めなかった。術後経過は現在追跡中であるが、骨盤内再発を 3 例に認め、いずれも ME 単独群であった。

E．結論

継続して研究を行う。

F．研究発表

なし。

G．知的所有権の出願・登録状況

なし。