

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
肛門扁平上皮癌に対する新規化学放射線療法の確立

分担研究者 絹笠 祐介 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科部長

研究要旨

JCOG0903 は、臨床病期（c-stage）II/III の肛門管扁平上皮癌患者を対象として、S-1+Mitomycin C（MMC）と放射線照射同時併用療法の有効性及び安全性を評価する臨床第 I/II 相試験である。当院での本臨床試験に対する取り組みについて検討した。

A．研究目的

本臨床試験への当院での取り組みについて検討する。

B．研究方法

臨床病期（c-stage）II/III の肛門管扁平上皮癌患者を対象に、S-1+Mitomycin C（MMC）と放射線照射同時併用療法の有効性及び安全性を評価する臨床第 I/II 相試験である。現在行われている第 II 相部分の Primary endpoint は 3 年無イベント生存割合、Secondary endpoints は完全奏効割合、無増悪生存期間、無イベント生存期間、全生存期間、無人工肛門生存期間、有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合である。

（倫理面への配慮）

患者が十分な理解を得られるように説明を行い、承諾が得られれば署名していただいた上で治療しており、倫理面の問題は無いと考える。

C．研究結果

現在までに、本試験の第 II 相部分に対して 1 例症例登録した。本例に関して検討した。

化学療法は 1 コース終了後、Grade 3 の血小板減少があり、規定の延期日数内での投与基準を満たさず、2 コース目は中止した。放射線治療は 1 コース目に一時休止したが、その後再開し、プロトコル治療を完遂した。放射線治療終了 8 週での諸検査で CR の診断となった。

以後経過観察継続したが、治療後 12 ヶ月の時点で原発巣再発を指摘した。

救済手術として腹会陰式直腸切断術を行い、術後

1 年の現時点で再発兆候を認めない。

D．考察

肛門扁平上皮癌患者の当院への受診機会は少ないが、適格症例である場合は十分に本試験について説明し、同意所得できるように努めたい。

E．結論

当院では、本臨床試験に対して積極的に取り組んでいる。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

- 1) 絹笠祐介、CAVER 解剖に基づく最先端の腹腔鏡下直腸癌手術、両極からみた次世代の腹腔鏡下直腸癌手術、株式会社 永井書店、大阪市、2013：3-49
- 2) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、賀川弘康、2 ロボット支援下腹腔鏡下直腸癌手術、消化器 ダヴィンチ手術のすべて、医学図書出版 株式会社、東京都、2013：129-143
- 3) 渡部顕、絹笠祐介、賀川弘康、山川雄士、森谷弘乃介、塚本俊輔、山口智弘、塩見明生：手術ビデオから記録した手術操作時間による腹腔鏡下大腸切除術定型化の評価、日本内視鏡外科学会雑誌 2013.18(2)：205-209
- 4) 塚本俊輔、絹笠祐介、賀川弘康、山口智弘、塩見明生：[消化器外科医が知っておくべき血管外科手技]直腸癌手術における血管

- 合併切除と出血への対応 . 手術
2013.67(3) : 315-319
- 5) 絹笠祐介 : 2012 年 4 月より、手術支援ロボット「da Vinci」による前立腺全摘術後保険適用になった。今後、消化器癌治療への適応拡大についてどう考えるか？積極的に進めるべきとする立場から . *Frontiers in Gastroenterology* 2013.18(2) : 118-12
 - 6) 絹笠祐介 : [手術の tips and pitfalls] 直腸癌に対する腹腔鏡下手術 - 安全で確実な手術を行うために必要な解剖と術中ランドマーク - . *日本外科学会雑誌* 2013.114(4) : 208-210
 - 7) Kinugasa Y, Arakawa T, Abe H, Jose Francisco Rodriguez-Vazquez, Murakami G, Sugihara K : Female Longitudinal Anal Muscles or Conjoint Longitudinal Coats Extend into the Subcutaneous Tissue along the Vaginal Vestibule: A Histological Study Using Human Fetuses. *Yonsei Medical Journal* 2013.54(3) : 778-784
 - 8) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、山川雄士、坂東悦郎、寺島雅典 : da Vinci S Surgical System を用いた直腸癌に対する total mesorectal excision(TME)の短期成績 . *日本内視鏡外科学会雑誌* 2013.18(3) : 283-288
 - 9) Shiomi A, Kinugas Y, Yamaguchi T, Tsukamoto S, Tomioka H, Kagawa H : Feasibility of Laparoscopic Intersphincteric Resection for Patients with cT1-T2 Low Rectal Cancer. *Digestive Surgery* 2013. 30 : 272-277
 - 10) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人 : 微細解剖ならびに剥離層にこだわった腹腔鏡下直腸癌手術 . *臨床外科* 2013.68(13) : 1464-1469
2. 学会発表
- 1) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康 : 下部直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下自律神経温存直腸癌手術の短期成績、第 5 回日本ロボット外科学会、名古屋市、2013.1
 - 2) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康 : 直腸癌に対するロボット支援下 Total Mesorectal Excision、第 5 回日本ロボット外科学会、名古屋市、2013.1
 - 3) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 : 微細解剖ならびに剥離層にこだわった腹腔鏡下直腸癌手術、第 113 回日本外科学会定期学術集会、福岡市、2013.4
 - 4) 前平博充、塩見明生、賀川弘康、塚本俊輔、山口智弘、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介 : 下部直腸・肛門管癌に対する直腸切断術の長期成績の検討、第 113 回日本外科学会定期学術集会、福岡市、2013.4
 - 5) 賀川弘康、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 : 腹腔鏡下大腸切除術に対する周術期管理 抗凝固療法的安全性と有用性、第 113 回日本外科学会定期学術集会、福岡市、2013.4
 - 6) 山川雄士、絹笠祐介、山口智弘、塩見明生、塚本俊輔、賀川弘康、金本秀行、坂東悦郎、寺島雅典、上坂克彦 : 進行下部直腸癌の側方リンパ節郭清後の局所再発に関する検討、第 113 回日本外科学会定期学術集会、福岡市、2013.4
 - 7) 山口智弘、絹笠祐介、塩見明生、賀川弘康、塚本俊輔、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 : 他臓器合併切除を伴う局所進行直腸癌の治療成績、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
 - 8) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 : 直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
 - 9) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦 : 直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術 - 合併症を減らす我々の工夫 - 、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
 - 10) 塚本俊輔、賀川弘康、山口智弘、塩見明生、絹笠祐介、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦 : Stage 大腸癌の外科治療成績と切除時期についての検討、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
 - 11) 佐藤力弥、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、賀川弘康、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、

- 上坂克彦、絹笠祐介：根治切除不能 Stage 大腸癌の姑息的原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
- 12) 賀川弘康、山口智弘、塚本俊輔、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：腹腔鏡下大腸切除術におけるレジデントのトレーニングシステム、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
- 13) 絹笠祐介：＜全員参加型！腹腔鏡下大腸切除セミナー＞「ピットフォールあるある」から学ぼう！直腸癌手術のコツ、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
- 14) 岡ゆりか、山口智弘、賀川弘康、塚本俊輔、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：原発性直腸・肛門管癌に対する直腸切断術後骨盤死腔炎の検討、第 68 回日本消化器外科学会総会、宮崎市、2013.7
- 15) 佐藤力弥、塩見明生、山口智弘、塚本俊輔、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、高柳智保、相川佳子、伊江将史、前田哲生、岡ゆりか、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦、絹笠祐介：高齢者大腸癌における腹腔鏡下手術の有用性、第 11 回日本消化器外科学会大会、東京、2013.1
- 16) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘：cT1-T2 下部直腸・肛門管癌に対する腹腔鏡下 ISR の治療成績の検討、第 11 回日本消化器外科学会大会、東京、2013.1
- 17) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦：cT1T2 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績および長期成績の検討、第 51 回日本癌治療学会学術集会、京都市、2013.1
- 18) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希：cT1 早期直腸癌に対する治療選択腹腔鏡下直腸切除術の短期成績および長期成績の検討、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 19) 絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希：直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下手術、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 20) 山口智弘、古谷晃伸、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の安全性と有効性、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 21) 山川雄士、山口智弘、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：進行下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清施工後の長期成績、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 22) 佐藤力弥、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希、絹笠祐介：75 歳以上の高齢者大腸癌における腹腔鏡下手術の有用性、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 23) 古谷晃伸、富岡寛行、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、山口智弘、塩見明生、絹笠祐介：大腸神経内分泌細胞癌の 6 例、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 24) 賀川弘康、山口智弘、仲井希、古谷晃伸、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、佐藤純人、山川雄士、富岡寛行、塩見明生、絹笠祐介：切除不能大腸癌肝転移に対する conversion surgery の短期・長期成績、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 25) 富岡寛行、仲井希、古谷晃伸、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、山口智弘、塩見明生、絹笠祐介：直腸カルチノイドに対する外科治療症例の検討、第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会、東京、2013.11
- 26) 塩見明生、伊藤雅昭、前田耕太郎、絹笠祐介、大田貢由、山上裕機、塩澤学、堀江久永、栗生宜明、西村洋治、長谷和生、齋藤典男：縫合不全危険因子の解析～大腸癌研究会プロジェクト研究『低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究』からの検討～、第 75 回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋

- 市,2013.11
- 27) 賀川弘康、山口智弘、山川雄士、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：進行下部直腸癌に対する術前化学放射線療法により重篤な直腸潰瘍をきたした1例、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 28) 富岡寛行、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、山川雄士、賀川弘康、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：原発性大腸癌に対する骨盤内臓全摘術の検討、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 29) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、坂東悦郎、寺島雅典、金本秀行、上坂克彦：直腸癌に対するロボット支援下手術、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 30) 山口智弘、塩見明生、富岡寛行、山川雄士、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：腹腔鏡下直腸低位前方切除術において縫合不全1%以下を目指した取り組み - エアリークテストに着目 -、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 31) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：下部進行直腸癌に対するロボット支援下側方リンパ節郭清の手術手技、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 32) 仲井希、山口智弘、伊江将史、前田哲生、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：水疱性類天疱瘡を合併した多発大腸癌の1例、第75回日本臨床外科(医)学会総会、名古屋市,2013.11
 - 33) 山口智弘、塩見明生、賀川弘康、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、富岡寛行、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：ロボット支援下直腸癌手術94例の経験と将来性について、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 34) 塩見明生、絹笠祐介、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、坂東悦郎、寺島雅典：直腸癌に対するロボット支援下側方リンパ節郭清の手技と短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 35) 仲井希、山口智弘、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：腎奇形合併大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術4例の検討、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 36) 富岡寛行、仲井希、古谷晃伸、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、伊江将史、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、山口智弘、塩見明生、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：当院における結腸癌に対する腹腔鏡下手術の成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 37) 伊江将史、塩見明生、古谷晃伸、仲井希、岡ゆりか、佐藤力弥、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、山口智弘、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：内視鏡不通過左側大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術に関する検討、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 38) 佐藤力弥、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、賀川弘康、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、岡ゆりか、古谷晃伸、仲井希、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：80歳以上の高齢者直腸癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 39) 前田哲生、山口智弘、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、絹笠祐介：腹腔鏡下結腸切除術後の腸間膜閉鎖は必要か？、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 40) 山口智弘、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：直腸癌に対するロボット支援下内肛門括約筋切除術の短期成績、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
 - 41) 山川雄士、塩見明生、仲井希、古谷晃伸、岡ゆりか、佐藤力弥、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、賀川弘康、富岡寛行、山口智弘、坂東悦郎、寺島雅典、絹笠祐介：da Vinci S (Si) Surgical System を用いた直腸癌に対する total mesorectal excision、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11

市,2013.11

- 42) 賀川弘康、絹笠祐介、塩見明生、山口智弘、富岡寛行、山川雄士、佐藤純人、伊江将史、前田哲生、佐藤力弥、岡ゆりか、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦：直腸癌に対するロボット支援下手術のラーニングカーブとトレーニングシステムの展望、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11
- 43) 古谷晃伸、山口智弘、伊江将史、前田哲生、佐藤純人、山川雄士、賀川弘康、富岡寛行、塩見明生、坂東悦郎、金本秀行、寺島雅典、上坂克彦、絹笠祐介：同時性多発大腸癌に対する腹腔鏡下腸切除術の検討 吻合部が複数か所となる症例、第26回日本内視鏡外科学会総会、福岡市,2013.11

H . 知的財産権の出願・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