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

研究分担者　小森 康司　愛知県がんセンター中央病院消化器外科　医長

研究要旨
本研究とは異なるが、直腸癌術後補助放射線療法の安全性を retrospective に検討した。対象 34 例。18 例（24 件）、52.9%に合併症を認めた。感染症群：9 件（37.5%）、腸管障害群：12 件（50.0%）、リンパ管障害群：3 件（12.5%）。合併症治癒率は全体で 16 例（66.7%）であり、感染症群、リンパ管障害群、複数群、晩期合併症群で治癒率が低かった。放射線療法は、非治癒のまま経過するものも少なくなく、また晩期発症も多く、慎重な経過観察が必要である。

A．研究目的
本研究では、新規化学放射線療法の確立を目指しているが、放射線療法の安全性について検討した。
（本研究とは対象が異なるが、具体的には直腸癌術後補助放射線療法の安全性を retrospective に検討した。）

B．研究方法
1975 年から 2005 年 12 月までの 30 年間で、fStageIIIb 直腸癌切除症例のうち術後、全骨盤照射を施行した 31 症例、術中照射 3 症例。合併症を種類、個数、発症時期、対応方法の観点から評価。（1）会陰感染、骨盤死腔炎、膀胱炎などの感染症群と下痢、腸閉塞、腸穿孔などの腸管障害群と下肢浮腫のリンパ管障害群。（2）合併症が 1 件の単独群と異時性発症も含む合併症が 2 件以上の複数群。（3）照射開始後 6 か月未満に発症の早期合併症群と 6 か月以上に発症の晩期合併症群。（4）保存的経過観察群と外科処置群。

（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）18 例（24 件）、52.9%に合併症を認めた。
（2）感染症群：9 件（37.5%）、腸管障害群：12 件（50.0%）、リンパ管障害群：3 件（12.5%）、具体的には会陰・骨盤死腔感染：7 例、難治性膀胱炎：1 例、仙骨融解：1 例、腸閉塞：6 例、下痢：4 例、小腸穿孔：1 例、膀胱小腸廔：1 例、下肢浮腫：3 例。
（3）単独群：14 例（77.8%）、複数群：4 例（22.2%）。
（4）早期合併症群：13 件、54.2%、晩期合併症群：11 件、45.8%。10 年以上経て発症した症例を 6 件認めました。最長 17.1 年で発症。
（5）保存的経過観察群：18 件（75.0%）、外科処置群：6 件（25.0%）。

D．考察
合併症治癒率は全体で 16 例（66.7%）であり、感染症群、腸管障害群、リンパ管障害群は 44.4%、91.7%、33.3%であり、単独群、複数群は 92.9%、50.0%、早期合併症群、晩期合併症群は 84.6%、45.4%、保存的経過観察群、外科処置群は 61.1%、83.3%であり、統計学的に有意ではないが、感染症群、リンパ管障害群、複数群、晩期合併症群で治癒率が低い。

E．結論
放射線療法は、非治癒のまま経過するものも少なくなく、また晩期発症も多く、慎重な経過観察が必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表
1．論文発表
1）Komori K, Kanemitsu Y, Kimura K, Hattori

N, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Misawa K, Ito Y, Uemura N, Shimizu Y. Tumor necrosis in patients with TNM stage IV colorectal cancer without residual disease (R0 Status) is associated with a poor prognosis. ANTICANCER RESEARCH 33: 1099-1106, 2013

2) 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 56: 726-732, 2013

3) Komori K, Kanemitsu Y, Kimura K, Yawata K, Shimizu Y, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Misawa K, Ito Y, Uemura N, Kato T. Efforts to advance surgical treatments for patients with familial adenomatous polyposis for 40 years in a cancer hospital. Hepato-Gastroenterology 60: 741-746, 2013

4) Komori K, Kimura K, Kinoshita T, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Misawa K, Ito Y, Uemura N, Shimizu Y. Sex Differences Between cT4b and pT4b Rectal Cancers. Int Surg 98: 200-204, 2013

2. 学会発表

1) 小森康司、金光幸秀、木村賢哉、服部憲史：病理組織学的所見に基づいた予後不良因子のスコア計算による fStageII(pT4a pN0) 結腸癌症例の層別化．第 78 回大腸癌研究会．2013 年 1 月．東京

2) 小森康司、金光幸秀、木村賢哉、佐野　力、伊藤誠二、安部哲也、千田嘉毅、三澤一成、伊藤友一、植村則久、金城和寿、川合亮佑、服部憲史、大澤高陽、今井健晴、二宮　豪、清水泰博：肛門側切離断端の病理組織 学的所見からみた ISR（Intersphincteric resection）　の治療成績．第 113 回日本外科学会定期学術集会．2013 年 1 月．福岡

3) 小森康司、木村賢哉、木下敬史、舎人　誠：ISR（Intersphincteric resection）　の手術標本の病理組織学的所見は予後予測因子となるか？ 第 79 回大腸癌研究会．2013 年 7 月．大阪

4) 小森康司、金光幸秀、木村賢哉、佐野力、伊藤誠二、安部哲也、千田嘉毅、三澤一成、伊藤友一、清水泰博：骨盤内進展様式からみた直腸癌局所再発切除の検討．第 68 回日本消化器外科学会総会　．2013 年 7 月．宮崎

5) 小森康司、木村賢哉、木下敬史、佐野　力、伊藤誠二、安部哲也、千田嘉毅、三澤一成、伊藤友一、植村則久、川合亮佑、服部憲史、金城和寿、大澤高陽、今井健晴、二宮　豪、清水泰博：腹膜転移巣（P1）の病理組織学的所見からみた根治度 B 大腸癌の予後．第 11 回日本消化器外科学会大会：第 21 回日本消化器関連学会週間（JDDW 2013）．2013 年 10 月．東京

6) 小森康司、木村賢哉、木下敬史：病理組織学的所見の観点からみた ISR の手術成績．第 68 回日本大腸肛門病学会学術集会．2013 年 11 月．東京

7) 小森康司、木村賢哉、木下敬史、佐野　力、伊藤誠二、安部哲也、千田嘉毅、三澤一成、伊藤友一、植村則久、川合亮佑、大澤高陽、舎人　誠、川上次郎、浅野智成、岩田至紀、倉橋真太郎、清水泰博：高度局所進行直腸癌の治療戦略－Diverting stoma 造設後、二期的に原発巣を切除した症例の検討－．第 75 回日本臨床外科学会総会．2013 年 11 月．名古屋

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