

early-stage lung cancer. *Transl Lung Cancer Res.* 2014;3(3):164-172.

4. Asamura H. Role of Limited Sublobar Resection for Early-Stage Lung Cancer: Steady Progress. *J Clin Oncol.* 2014;10;32(23):2403-4.

2. 学会発表

1. Asamura H. Surgery: Lobectomy vs. Limited Resection, Integrating 20 years of experience in CT screening for lung cancer into everyday practice, New York, U.S.A., 2014.
2. Asamura H. Surgical challenges post-induction chemotherapy or chemoradiation therapy, 2014 IASLC Asia Pacific Lung Cancer Conference, Kuala Lumpur, Malaysia, 2014.
3. 浅村尚生. 昨今区域切除異聞. 第55回日本肺癌学会学術集会, ランチョンセミナー, 京都市, 2014年11月.
4. 浅村尚生. 区域切除, 第57回関西胸部外科学会学術集会, 教育講演, 大阪市, 2014年6月.
5. 浅村尚生. 再手術考, 第31回日本呼吸器外科学会総会, ランチョンセミナー, 東京都, 2014年5月.
6. 浅村尚生. 小型肺癌に対する外科治療の理論と動向, 第43回頭頸部・胸部画像研究会, 招請講演, 東京都, 2014年5月.

G. 知的財産等の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

JCOG0804/WJOG4507L試験の運営に関する研究

担当責任者 鈴木 健司 順天堂大学医学部呼吸器外科学講座 教授

研究要旨

50年以上標準とされてきた肺癌に対する肺葉切除に換えて、小型肺癌に対しては縮小手術が標準治療となり得るか否かを検証する。CT発見の小型肺癌に対して縮小切除を適切に適応することができれば、患者の負担が劇的に減り、試験の結果によっては世界で初めて肺癌に対する縮小切除の道が開ける。本研究は、JCOG肺がん外科グループとWJOGのグループ共同研究であり、JCOG0802/WJOG4607L試験、JCOG0804/WJOG4507L試験は症例集積が終了した。

A. 研究目的

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対して、機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）が標準治療となり得るか否かを多施設共同臨床試験で検証することにより、縮小手術の国際的な標準化や治療成績の向上と均てん化を目指した治療体系を確立することを目的とする。

縮小手術の多施設共同臨床試験は、対象を明確化した3本立ての試験に分けて計画し、実施中である。JCOG0802/WJOG4607L試験は浸潤性肺癌を、JCOG0804/WJOG4507L試験は腫瘍径が2cm以下の非浸潤性肺癌を、JCOG1211試験は腫瘍径が2～3cmの非浸潤性肺癌を対象としている。

B. 研究方法

腫瘍径2cm以下の画像上「非浸潤性肺癌」に対する楔状切除の有効性を検証する非ランダム化検証的試験（JCOG0804/WJOG4507L）は平成24年4月に333例の登録が完了して現在追跡調査中である。また、画像上の「浸潤性肺癌」に対して、区域切除が肺葉切除に対して全生存期間において劣らないこと（非劣性）を検証する第III相試験（JCOG0802/WJOG4607L）も、本年度1100例の集積を完了した。今後は追跡調査を行う。2～3cmのすりガラス影優位の「非浸潤性肺癌」を対象とした非ランダム化検証的試験（JCOG1211）は、177例（2014年11月現在）の登録が得られており、H27年度は引き続き、症例集積・追跡調査を実施する。

（倫理面への配慮）

「臨床研究に関する論理指針」およびヘルシンキ宣言を遵守し、実施にあたっては2つの共同研究グループ（JCOG・WJOG）のプロトコル審査委員会および参加施設の倫理審査委員会（IRB）の承認を必須としている。各施設IRBでの審査・承認後、研究

目的と内容について説明文書を用いて充分説明の上、自由意志による同意を文書で得る。

C. 研究結果

JCOG0804/WJOG4507L試験は本年度、JCOG0802/WJOG4607L試験は2011年4月26日をもって登録が終了している。今後予後をフォローし、それぞれ登録終了から10年後に最終解析を行う予定である。

D. 考察

胸部CT検診の普及に伴って肺野小型肺癌の発見が増加しており、QOL等の面から至適術式の検討は急務である。本研究により縮小手術の有用性が検証されれば、小型肺癌に対する縮小手術の国際的な標準化、治療成績の向上と均てん化を目指した治療体系の確立が期待される。本研究の結果、縮小切除の有用性が検証されれば、臨床病期IA期の肺野小型非小細胞肺癌患者に対して、エビデンスに基づいて、肺葉切除より優れた低侵襲標準治療が確立され、術後肺機能の温存を含む患者QOLの向上が期待される。0804の研究成果の先には外科切除以外の局所療法によって肺癌が治癒可能であるという可能性が世界で初めて示されることになる。逆に縮小切除の有用性が検証されなくても、十分なエビデンスがないまま広く行われようとしている縮小切除ではなく、末梢小型病変であっても当該病期では肺葉切除が確固たる標準治療として確立され、患者がより安心して治療を受けることができるようになることが期待される。この試験結果は、ポジティブであってもネガティブであっても診療ガイドラインや関連領域の教科書を書き換えることになる。一方、縮小手術の有用性が証明されれば、さらに次のステップとして、定位放射線治療などの非観血的治療との比較試験が行われると予想される

E. 結論

小型肺癌に対する縮小手術の可能性が示唆された。今後は更なる症例の集積が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hattori A, Suzuki K, Matsunaga T, Miyasaka Y, Takamochi K, Oh S. What is the appropriate operative strategy for radiologically solid tumours in subcentimetre lung cancer patients? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Feb;47(2):244-9.
- 2) Hattori A, Suzuki K, Takamochi K, Oh S. Clinical features of multiple lung cancers based on thin-section computed tomography: What are the appropriate surgical strategies for second lung cancers? *Surg Today*. 2015;45(2):189-96.
- 3) Hattori A, Suzuki K, Matsunaga T, Takamochi K, Oh S. Prognostic Significance of the Standardized Uptake Value on Positron Emission Tomography in Patients with Multiple Clinical -N0 Lung Cancers. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2014 Dec 2. [Epub ahead of print]
- 4) Watanabe Y, Tsuta K, Kusumoto M, Yoshida A, Suzuki K, Asamura H, et al. Clinicopathologic features and computed tomographic findings of 52 surgically resected adenosquamous carcinomas of the lung. *Ann Thorac Surg*. 2014 Jan;97(1):245-51.
- 5) Hattori A, Suzuki K, Matsunaga T, Fukui M, Tsushima Y, Takamochi K, Oh S. Tumour standardized uptake value on positron emission tomography is a novel predictor of adenocarcinoma in situ for c-Stage IA lung cancer patients with a part-solid nodule on thin-section computed tomography scan. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014 Mar;18(3):329-34.
- 6) Hattori A, Suzuki K, Maeyashiki T, Fukui M, Kitamura Y, Matsunaga T, et al. The presence of air bronchogram is a novel predictor of negative nodal involvement in radiologically pure-solid lung cancer. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;45(4):699-702.

2. 学会発表

- 1) Kenji Suzuki, Shunichi Watanabe, Junki Mizusawa, Yasumitsu Moriya, Ichiro Yoshino, Masahiro Tsuboi, Tomonori Mizutani, Kenichi Nakamura, Hirohito Tada, Hisao Asamura, on behalf of the Japan Lung Cancer Surgical Study Group (JCOG LCSSG) Predictors of Non-Neoplastic Lesion in Lung Tumor Showing Ground Glass Opacity on Thin-section Computed Tomography Based on a Multi-institutional Prospective Study^{28th} EACTS Annual Meeting, Milan, Italy, October 2014

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定をむ。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

JCOG0802/WJOG4607L試験の運営に関する研究

担当責任者 大阪市立総合医療センター 呼吸器外科 副部長 中嶋 隆

研究要旨

非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する標準的機能温存手術を多施設共同臨床試験を行うことで検証し、確立する。

証は最終の追跡調査が終了した時点で結論がでる。

A. 研究目的

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌を対象とした、機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）を標準治療として確立することを目的とする。

B. 研究方法

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌を、その予後を含めた生物学的特性によって3分化し、それぞれ、多施設共同臨床試験を行うことで生物統計学的に縮小手術の有用性（非劣勢）を現在の標準手術と比較することで検証する。

2cm以下の浸潤性肺癌に対しては、JCOG08002/WJOG4607Lにて標準治療である肺葉切除に対する区域切除の非劣勢と呼吸機能に関する優越性を比較第III相試験で、2cm以下の小型非浸潤肺癌に対しては、JCOG0802/WJOG4507Lにて、部分切除の有効性を非ランダム化試験にて、2-3cmのすりガラス影優位の非浸潤肺癌に対してはJCOG1211にて区域切除の有効性を非ランダム化試験にてそれぞれ検証する。

（倫理面への配慮）

厚生労働省による臨床試験に関する倫理指針に則り臨床試験を立案、実施、患者への試験参加説明では、専用の説明要旨を用いて十分な試験説明を行う。

C. 研究結果

JCOG0802/WJOG4507Lは平成24年4月に333例の症例集積が終了し現在追跡調査中である。JCOG0802/WJOG4607Lは平成26年10月に1次登録1113例の症例集積が完了し、現在追跡調査に入っている。JCOG1211は現在症例集積中である。

D. 考察

すべての臨床試験において、特記すべき有害事象なく治療を完了することができている。本研究の目的検

E. 結論

JCOG0804/WJOG4507Lは集積終了後の追跡を10年行い平成34年に結論が判明する。JCOG0802/WJOG4607Lは追跡調査終了する平成31年に最終結論が判明する。JCOG1211は現在順調に症例集積中であるが、症例集積後の追跡を5年行ったのちに最終結論が判明する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsukioka T, Takahama M, Nakajima R, Kimura M, Tei K, Yamamoto R. Sequential Stenting for Extensive Malignant Airway Stenosis. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2014 Sep 30.

2. 学会発表

- 1) 中嶋 隆、丁 奎光、月岡 卓馬、高濱 誠、山本 良二、多田 弘人. 良性気道狭窄に対する治療戦略—Stent留置・気管・気管支形成をどう選択すべきか—. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会，一般演題（口演），京都，2014年4月
- 2) 丁 奎光、山本 良二、高濱 誠、中嶋 隆、月岡 卓馬、多田 弘人. 気管狭窄に対しDumonステント留置後のステント移動例の検討. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会，一般演題（口演），京都，2014年4月
- 3) 中嶋 隆、丁 奎光、月岡 卓馬、高濱 誠、山本 良二、多田 弘人. 炎症性気管支狭窄に対する狭窄解除術. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会，ビデオワークショップ，京都，2014年4月
- 4) Ryu Nakajima. Sublobar resection for early-stage

NSCLC 〈Current clinical trials〉 . 18th WCBIP /WCBE World Congress, Segmental resection, Kyoto,Japan, April 2014

- 5) 高濱 誠、山本 良二、中嶋 隆、丁 奎光、多田 弘人. 当センターにおける硬性気管支鏡技術習得への段階的試み. 第31回日本呼吸器外科学会総会, パネルディスカッション, 東京, 2014年5月
- 6) 高濱 誠、山本 良二、中嶋 隆、月岡 卓馬、丁 奎光、多田 弘人. 呼吸困難を発症した食堂浸潤を伴った気管癌に対する二期的手術. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 要望ビデオ, 東京, 2014年5月
- 7) 月岡 卓馬、山本 良二、高濱 誠、中嶋 隆、丁 奎光、多田 弘人. 結核性癒痕狭窄症例に対する気管・気管支形成術. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 一般口演, 東京, 2014年5月
- 8) 中嶋 隆、丁 奎光、月岡 卓馬、高濱 誠、山本 良二、多田 弘人. 非小細胞肺癌中葉切除後に発生した右主気管原発の扁平上皮癌に対して completion pneumonectomyを行った1例. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 一般ビデオ, 東京, 2014年5月
- 9) 月岡 卓馬、山本 良二、高濱 誠、中嶋 隆、丁 奎光、多田 弘人. 気管軟化症に対するNissen-Herzog変法. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 一般ビデオ, 東京, 2014年5月
- 10) 丁 奎光、山本良二、高濱 誠、中嶋 隆、月岡 卓馬、多田 弘人. 当院におけるcN2ⅢA期非小細胞肺癌に対する手術症例の検討. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 一般ポスター, 東京, 2014年5月
- 11) 高濱 誠、山本 良二、中嶋 隆、月岡 卓馬、丁 奎光、多田 弘人. 左上葉完全無気肺を呈した肺門部肺癌に対する気管支管状切除, 肺動脈形成術. 第57回関西胸部外科学会学術集会, 要望ビデオセッション, 大阪, 2014年6月
- 12) 月岡 卓馬、山本 良二、高濱 誠、中嶋 隆、丁 奎光、多田 弘人. 肺尖部胸浸潤癌に対する治療戦略. 第57回関西胸部外科学会学術集会, 一般演題, 大阪, 2014年6月
- 13) 月岡 卓馬、高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、丁 奎光、山本 良二. 根治切除を施行した肺動脈肉腫の1例. 第100回日本肺癌学会関西支部学術集会, 示説, 大阪, 2014年7月
- 14) 丁 奎光、高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、月岡 卓馬、山本 良二. 硬性気管支鏡下に摘出しえた気管過誤腫の1例. 第95回日本呼吸器学会近畿支部会, 一般演題, 大阪, 2014年7月
- 15) 高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、月岡 卓馬、丁 奎光、山本 良二. 原発性肺癌に対する気管支形成術に吻合部被覆は必要か?. 第67回日本胸部外科学会定期学術集会, シンポジウム, 福岡, 2014年10月
- 16) 木村 通孝、高濱 誠、月岡 卓馬、丁 奎光、中嶋 隆、山本 良二. 後縦隔発生desmoid-type fibromatosisの1例. 第55回日本肺癌学会学術集会, ポスター, 京都, 2014年11月
- 17) 高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、月岡 卓馬、丁 奎光、山本 良二. 当センターにおける原発性肺癌に対する気管支形成術の現況～吻合部被覆は必要か?～. 第55回日本肺癌学会学術集会, ビデオセッション, 京都, 2014年11月
- 18) 高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、月岡 卓馬、丁 奎光、山本 良二. 悪性腫瘍に対する硬性気管支鏡下治療の合併症. 第55回日本肺癌学会学術集会, ポスターディスカッション, 京都, 2014年11月
- 19) 中嶋 隆、丁 奎光、月岡 卓馬、木村 通孝、高濱 誠、山本 良二、山本 良二. 実臨床における非小細胞肺癌術後補助化学療法の実際. 第55回日本肺癌学会学術集会, ポスター, 京都, 2014年11月
- 20) 月岡 卓馬、高濱 誠、中嶋 隆、木村 通孝、丁 奎光、山本 良二. 当院におけるpN1症例の治療成績. 第55回日本肺癌学会学術集会, ポスター, 京都, 2014年11月
- 21) 中嶋 隆、丁 奎光、月岡 卓馬、木村 通孝、高濱 誠、山本 良二. アルゴンプラズマ凝固装置 (APC)を用いた気道内金属ステントの部分除去. 第96回日本呼吸器内視鏡学会近畿支部会, 一般演題 (口演), 大阪, 2014年11月

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登

なし

3. その他

なし

JCOG1211試験の運営に関する研究

担当責任者 青景 圭樹 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 医員

研究要旨

非浸潤性肺癌や小型肺癌に対する標準的外科治療として、縮小手術（機能温存手術）が妥当であるかどうかを検証するため、JCOG0802/WJOG4607Lは腫瘍径が2cm以下の浸潤性肺癌を、JCOG0804/WJOG4507Lは腫瘍径が2cm以下の非浸潤性肺癌を、JCOG1211は腫瘍径が2～3cmの非浸潤性肺癌を対象とした多施設共同臨床試験を実行中である。

A. 研究目的

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対して、機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）が標準治療となり得るか否かを多施設共同臨床試験で検証することにより、縮小手術の国際的な標準化や治療成績の向上と均てん化を目指した治療体系を確立することを目的とする。

B. 研究方法

JCOG0804/WJOG4507Lは非ランダム化検証的試験の設定で、腫瘍径2cm以下の画像上「非浸潤性肺癌」に対する楔状切除の有効性を検証する。

ランダム化比較第III相試験のJCOG0802/WJOG4607Lは画像上の「浸潤性肺癌」に対して、区域切除が肺葉切除に対して全生存期間において劣らないこと（非劣性）を検証する。

JCOG1211は非ランダム化検証的試験の設定で2～3cmのすりガラス影優位の「非浸潤性肺癌」を対象とし、区域切除の有効性を検証する。

（倫理面への配慮）

JCOGにおけるモニタリングや監査等、研究の科学性・倫理性の監視体制の下、「臨床研究に関する論理指針」およびヘルシンキ宣言を遵守する。各施設IRBでの審査・承認後、研究目的と内容について説明文書を用いて十分な説明の上、自由意志による同意を文書で得る。

C. 研究結果

JCOG0804/WJOG4507L（非ランダム化検証的試験）は、すでに症例集積を終えており、現在追跡中である。JCOG0802/WJOG4607L（ランダム化比較第III相試験）は、平成25年10月21日をもって1106例の症例集積を終えており、現在追跡中である。付随データの解析も可能で、今後、解析結果の発

表や報告を予定している。非ランダム化検証的試験（JCOG1211）は、予定登録数を240例から390例に変更し、平成26年1月26日現在で、219例の症例登録が行われている。

D. 考察

3つの試験共に症例追跡、登録ともに順調であり、問題となる有害事象もなく、安全にかつ適正に行われている。いずれの試験も最終結果報告は先ではあるが、それぞれの試験に関わる重要な付随データも豊富でそれらの解析も近く予定している。

E. 結論

引き続き症例追跡、登録を奨励し、質の高いデータ解析、世界に向けた情報発信に努めていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

1) Keiju Aokage, Morihito Okada, Kenji Suzuki, Shogo Nomura, Shigeki Suzuki, Norifumi Tsubokawa, Takahiro Mimae, Aritoshi Hattori, Tomoyuki Hishida, Junji Yoshida, Masahiro Tsuboi Influence of Gastrointestinal Tract Cancer History on the Outcomes of Lung Cancer Surgery: Extended Inclusion Criteria for Clinical Trials. ESMO 2014, 26 Sep – 30 Sep 2014, Madrid, Spain.

2) 青景圭樹, 岡田守人, 鈴木健司, 野村尚吾, 鈴木繁紀, 坪川典史, 見前隆洋, 服部有俊, 永井完治, 菱田智之, 吉田純司, 坪井正博.

胃腸管癌の既往を有する肺癌手術例の予後—
肺癌外科臨床試験における適応拡大にむけて
— 第55回日本肺癌学会学術集会, 口演, 京
都, 2014年11月

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1.特許取得

予定なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

施設からの症例登録・経過報告に関する研究

担当責任者 吉谷 克雄 新潟県立がんセンター 呼吸器外科部長

研究要旨

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対して、機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）が標準治療となり得るか否かを多施設共同臨床試験で検証することにより、縮小手術の国際的な標準化や治療成績の向上と均てん化を目指した治療体系を確立することを目的とする。縮小手術の多施設共同臨床試験は、対象を明確化した3本立ての試験に分けて計画し、実施中である。JCOG0802/WJOG4607L試験は浸潤性肺癌を、JCOG0804/WJOG4507L試験は腫瘍径が2cm以下の非浸潤性肺癌を、JCOG1211試験は腫瘍径が2～3cmの非浸潤性肺癌を対象としている。

A. 研究目的

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対して、機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）が標準治療となり得るか否かを多施設共同臨床試験で検証することにより、縮小手術の国際的な標準化や治療成績の向上と均てん化を目指した治療体系を確立することを目的とする。

B. 研究方法

JCOG0802は浸潤性肺癌を、JCOG0804は腫瘍径が2cm以下の非浸潤性肺癌を、JCOG1211は腫瘍径が2～3cmの非浸潤性肺癌を対象としている。腫瘍径2cm以下の画像上「非浸潤性肺癌」に対する楔状切除の有効性を検証する非ランダム化検証的試験（JCOG0804/WJOG4507L）は平成24年4月に333例の登録が完了して現在追跡調査中である。また、画像上の「浸潤性肺癌」に対して、区域切除が肺葉切除に対して全生存期間において劣らないこと（非劣性）を検証する第III相試験（JCOG0802/WJOG4607L）は、申請時994例（予定登録数1,100例の90%）の登録があり、H26年度中に集積を完了。その後も追跡調査を予定している。2～3cmのすりガラス影優位の「非浸潤性肺癌」を対象とした非ランダム化検証的試験（JCOG1211）は、登録中でH26年度は引き続き、症例集積・追跡調査を実施する。

（倫理面への配慮）

JCOGにおけるモニタリングや監査等、研究の科学性・倫理性の監視体制の下、「臨床研究に関する論理指針」およびヘルシンキ宣言を遵守する。各施設IRBでの審査・承認後、研究目的と内容について説明文書を用いて十分な説明の上、自由意志による

同意を文書で得る。

C. 研究結果

JCOG0804/WJOG4507L（非ランダム化検証的試験）は、すでに症例集積を終えており、現在追跡中である。

JCOG0802/WJOG4607L（ランダム化比較第III相試験）は、平成26年10月21日をもって1106例の症例登録を終えており、現在追跡中である。当院からの登録数は87例であった。現在追跡調査中。

非ランダム化検証的試験（JCOG1211）は、予定登録数を240例から390例に変更し、現在症例登録が行われている。平成26年12月までに当院から8例を登録し引き続き追跡調査、症例集積・追跡調査中。

D. 考察

主に肺腺癌の浸潤傾向をCT画像上の腫瘍径やCTR（高濃度とスリガラス陰影の比）などの客観的評価を行い、一連の臨床研究により、対象症例の今後の標準術式が決定される可能性がある。

E. 結論

本研究の症例集積は順調であり、最終結果報告までには時間を要するが、引き続き登録と症例の追跡に努力する。

F. 研究発表

1. 論文発表 2014年度内、本研究に関連したものはありませんでした。
2. 学会発表 2014年度内、本研究に関連したも

のはありませんでした。

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

施設からの症例登録・経過報告に関する研究

担当責任者 岡田 守人 広島大学病院 腫瘍外科 教授

研究要旨

呼吸器外科手術における肺機能について

肺切除はその切除量に関わらず呼吸循環機能の低下をもたらす、論理的に手術前と同等までに回復することはない。したがって、肺切除術後の呼吸循環機能・QOLを術前に予測評価することが肝要である。特に高齢の肺癌患者ではCOPD等の慢性呼吸器疾患や虚血性心疾患が併存していることが多く、予測以上に心肺機能の低下をもたらすことがあり注意を要する。古典的には、術前呼吸機能検査（スパイロメトリー）と肺血流シンチグラムを用いた術後予測肺機能は実測値と相関があり、肺葉切除の適応基準の参考値として「術後予測1秒量800mL以上」が用いられている。

低肺機能とは、基礎疾患により日常生活に支障を来すほど肺機能が低下している状態を指すが、明確な定義はない。低肺機能を来す基礎疾患としては、COPD、び慢性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺結核後遺症、塵肺、肺線維症（間質性肺炎）、気管支喘息、肺癌、肺胞蛋白症、肉芽腫症などが挙げられる。COPDでは、表1に示すような病期分類があるが、あくまで気流閉塞の程度による分類であり、重症度による分類ではない。重症度の判定や予後予測、治療法の決定などは、労作時呼吸困難などの症状や運動耐容能、併存疾患などから、総合的に判断すべきである。また、特発性肺線維症（idiopathic pulmonary fibrosis: IPF）では、呼吸器機能異常として肺活量（vital capacity: VC）の低下を示す拘束性障害、ガス交換障害（肺泡気動脈血酸素分圧格差の増大、酸素分圧の低下、一酸化炭素肺拡散能（diffusing capacity of the lung for carbon monoxide: DL_{co}）の低下）が診断基準に入っているが、重症度分類は存在しない。ただし、IPFの予後不良因子として、%VC<60%、%DL_{co}<35%が報告されており、これらの値に該当する症例は重度低肺機能と考えられる。間質性肺炎は、わが国における呼吸器外科手術の30日以内手術関連死亡の約20%を占めるため、これの克服は手術成績の向上に大きく寄与すると考えられる。

このような低肺機能患者に対する周術期管理の目標は、短期的には残存肺を可能な限り有効に機能させて合併症を予防することであり、長期的には退院後も活動制限が少なくQOLを維持し日常生活を送れるようにすることである。

A. 研究目的

浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対して機能温存手術である縮小手術（楔状切除・区域切除）が標準治療となり得るか否かを大規模臨床試験により検証する。

B. 研究方法

縮小手術の対象となる集団を同定するために行った前向き観察研究（JCOG0201）の結果に基づいて（Suzuki, JT0, 2011; Asamura, JTCVS, 2013）、3つの縮小手術の臨床試験を計画した。腫瘍径2cm以下ですりガラス影の長径に比した充実性成分の径が25%以下の腫瘍を画像上の「非浸潤性肺癌」と定義し、肺の楔状切除をおこなうもの（JCOG0804 /

WJOG4507L）と、「浸潤性肺癌」を対象として肺葉切除と区域切除をランダム化比較するもの（JCOG0802/WJOG4607L）である。後者は先の第III相試験（腫瘍径3cm以下が対象）に似ているが、腫瘍径2cm以下の小型肺癌のみを対象としていること、術式を区域切除に統一していることが特徴で、その問題点を回避しており、区域切除の非劣性が示される可能性は充分にあると考えている。3つめは、腫瘍径2cm～3cmですりガラス影主体の非浸潤癌に対する区域切除の有用性を検証する非ランダム化検証的試験である（JCOG1211）。

（倫理面への配慮）

JCOGにおけるモニタリングや監査等、研究の科学性・倫理性の監視体制の下、「臨床研究に関する論

理指針」およびヘルシンキ宣言を遵守する。各施設IRBでの審査・承認後、研究目的と内容について説明文書を用いて十分な説明の上、自由意志による同意を文書で得る。

C. 研究結果

JCOG0804 /WJOG4507LとJCOG0802/WJOG4607Lは登録が完了し、追跡中である。
JCOG1211は現在登録を行っている。

D. 考察

米国で行われた肺癌に対する縮小手術の唯一の第III相試験では縮小手術の有用性が否定されたが、申請者らは、より対象を明確化した3本立ての縮小手術の臨床試験を実施中である。
近年増加してきた、浸潤性の乏しい肺癌や小型肺癌に対する縮小手術は、本邦が世界をリードする研究分野であり、これらの結果がpositiveであれば、生命予後を損なうことなく患者のQOLの向上につながる機能温存手術が世界的に標準治療として確立される。

E. 結論

JCOG0804 /WJOG4507LとJCOG0802/WJOG4607L、JCOG1211の結果が待たれるところである。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsutani Y, Miyata Y, Nakayama H, Okumura S, Adachi S, Yoshimura M, Okada M. Sublobar resection for lung adenocarcinoma meeting node-negative criteria on preoperative imaging. *Ann Thorac Surg*. 2014;97(5):1701-7.
- 2) Tsutani Y, Miyata Y, Kushitani K, Takeshima Y, Yoshimura M, Okada M. Propensity score-matched analysis of adjuvant chemotherapy for stage I non-small cell lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(4):1179-85.

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

施設からの症例登録・経過報告に関する研究

担当責任者 山下 素弘 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 第一病棟部長

研究要旨

肺癌が疑われる肺野小型陰影に対して、従来の方法では確定診断困難で手術による外科的肺生検が必要となることがある。陰影の画像所見・術中所見・生検病理所見などの比較から、無駄の少ない効率的診断方法の選択法を明らかにする。すなわち、従来の方法（気管支鏡）で診断のつく物、CT針生検が必要なもの、開胸（胸腔鏡）肺生検が必要なもの、手術による肺葉切除で診断的治療が必要なものを後方視的に解析し、それらの識別点を明らかにすることで診断・治療のプロセスを明瞭かつ効率的に行えるようにする。

A. 研究目的

消化管がんの診断は、内視鏡による生検は標準となっているが、肺がんの疑われる肺小型陰影に対する内視鏡（気管支鏡）による生検の診断は正確性を欠き、患者にも肉体的精神的苦痛を伴うことが多い。CT検診などでしばしば発見される2～3cm未満の肺野小型陰影では特に従来の気管支鏡検査では診断困難で、手術による外科的肺生検が必要となることが多い。陰影の画像所見・術中所見・生検病理所見などの比較から、特にJCOG 0802及び0804試験対象類似症例の診断方法の選択に関する因子を明らかにする。

すなわち、従来の方法（気管支鏡）で診断のつく陰影、CT針生検が必要な陰影、開胸（胸腔鏡）肺生検が必要な陰影、そして手術による肺葉切除術で診断的治療が必要なものを後方視的に解析し、それらの識別点を明らかにすることで診断・治療のプロセスを明瞭かつ効率良くすること目的とする。更には患者さんの肉体的・精神的・時間的負担を軽減することに役立てる。

B. 研究方法

我々の施設で手術を行った2cm以下の肺がん症例の診断法とCT画像所見を後方視的に解析する。

特に手術的肺生検を要するものに関して、画像所見・術中所見・生検病理所見の比較を行い、診断法の安全性、診断精度に関する因子を検討する。

四国がんセンターで1年間に行った2cm以下の肺がん手術例を検討し、特に外科的診断法を行なう際に、腫瘍存在部位による術前マーキングの必要性の有無と画像所見との関係および、その安全性についても検討をおこなう。

（倫理面への配慮）

我々に施設で得られた結果が、現実的であるか前方視的に検討を加え、さらに多施設での検討も加える予定である。研究計画の立案・作成・実施・公表におけるそれぞれの過程で、倫理面での問題に慎重に対処する。症例の検討及び発表に際しては、被験者本人から同意を得るのは必須とし、データ管理などでは個人情報第3者に直接識別できないよう配慮する。得られた研究成果は、個人が特定できないように配慮し、可能な限り情報は公開する。

C. 研究結果

現在 JCOG 0802 及び 0804 登録症例を中心に画像的登録適格例を含め解析段階である。

約 20 例の CT 画像評価と手術所見から、画像上胸膜面に接しない胸膜変化を認めない結節影であってもコンソリデーションの 30%以上認める結節では胸膜から腫瘍径と同じ距離までに存在すれば結節部位の同定は全例可能であった。さらに検討症例数を増やし平成 27 年の全国学会での発表を計画している。

D. 考察

なし

E. 結論

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tanabe Y, Sugawara Y, Nishimura R, Hosokawa K, Kajihara M, Shimizu T, Takahashi T, Sakai S, Sawada S, Yamashita M, Ohtani H. Oncocytic carcinoid tumor of the lung with intense F-18 fluorodeoxyglucose (FDG) uptake in positron emission tomography-computed tomography (PET/CT). Ann Nucl Med. 2013 Oct;27(8):781-5.

2. 学会発表

- 1) 末久弘、山本将一郎、渡邊元嗣、上野剛、澤田茂樹、山下素弘、原田大二郎、上月稔幸、北島寛元、野上尚之、新海哲、高畑浩之。セルブロック法を用いた気管支鏡検査が有用であった乳癌孤立性肺転移の1例 第21回日本呼吸器内視鏡学会中国四国支部会（徳島）H25. 2/16
- 2) 上野 剛、山下素弘、澤田茂樹、末久 弘、河本宏昭。II/III期非小細胞肺癌に対するCisplatin+Vinorelbin術後補助化学療法 of 認容性の検討 日本胸部外科学会定期学術集会（仙台）2013/10
- 3) 上野剛、山下素弘、澤田茂樹、末久弘。早期原発性肺癌に対する肺区域切除術後の呼吸機能の評価 日本外科学会総会（東京）2014/4

G. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

施設からの症例登録・経過報告に関する研究

担当責任者 池田 徳彦 東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野 教授

研究要旨

当院では胸腔鏡手術、区域切除を行う際に3D-CTシステム（Synapse Vincent）による手術支援を行っている。このシステムの血管走行認識能について解析し、周術期成績との関係について検討した。VATS肺葉/区域切除が行われた165例を対象とし、後ろ向きに解析したところ、肺切除に関与する肺動脈のうち、97.7%が術前の3D-CTで描出され、肺動静脈走行異常は全例描出された。また術前3D-CTの有無は術後合併症の発生及び手術時間と相関を認めた。3D-CTによる肺癌手術のリハーサルおよびナビゲーションは臨床的価値を有すると考える。

A. 研究目的

解剖学的区域切除や胸腔鏡下肺切除を安全かつ正確に行うために、3Dナビゲーションシステムを用いた術前シミュレーションは有用であるとの報告はあるが、周術期成績と関連性について解析した報告はなく、どの程度の血管を認識できるかについての情報も少ない。そこで今回我々は、当院で使用している3D-CTシステム（Synapse Vincent）の血管走行認識能について解析し、3D-CTと周術期成績との関係について検討した。

B. 研究方法

VATS肺葉/区域切除が行われた原発性肺癌連続165例を対象とした。術後合併症についてはCTCAE Grade 2以上を“あり”として、合併症発生に関与する因子及び手術時間との相関因子を抽出した。

（倫理面への配慮）

本研究は後方視的研究であり、対象患者は連結匿名化され、そのデータベースは当院の医局から持ち出されることはない。また公示説明文書を作成し、研究内容を掲示していた。

C. 研究結果

165例中術前3D-CTが行われたのは115例(70%)。術式は葉切/区切:161/ 4例、病期はI/ II/ III: 148/ 12/ 5例、原発巣は右上/ 中/ 右下/ 左上/ 左下: 51/ 14/ 41/ 40/ 19例、術後30日及び90日死亡なし。

術後合併症は18例(11%)に発生し、多変量解析では、男性($p=0.013$)が唯一の独立関連因子であり、3D-CTなし($p=0.074$)も有意な傾向が認められた。また3D-CTの有無は術中出血量と共に、手術時間短縮に関与する有意な因子であった($p=0.005$)。3D-CTが行われた115例で肺切除に関与する肺動脈枝は計300本あり、うち293本(97.7%)は術前に3D-CTで描出された。描出不能であった7例(7本)は、原発巣は右上5例(5本)、左上2例(2本)であり、全て血管径2mm以下であった。また肺動脈走行異常を15例に認め、全て3D-CTで描出された。開胸移行は5例(4%)あり、全て血管損傷が原因であった。

D. 考察

3D-CTによるVATS肺葉切除/区域切除症例における血管走行認識能は、従来の報告と遜色なく、97.7%と非常に高い数値を示した。

また本研究では、術前3D-CTの有無が安全性と相関することが示された。一方、描出不能例は右上葉及び左上葉の分枝に限定しており、血管径も2mm以下であり、解剖学的に複雑かつ動静脈が重なるように描出される箇所位置する傾向があった。これらは、造影剤濃度およびHU値にも依存するという報告もあり、さらなる改善が望まれる。

E. 結論

VATS肺葉/区域切除において3D-CTシミュレーションは外科解剖の理解に加え、安全性にも関与することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Kajiwara N, Akata S, Hagiwara M, Yoshida K, Kato Y, Kakihana M, Ohira T, Kawate N, Ikeda N. High-Speed 3-Dimensional Imaging in Robot-Assisted Thoracic Surgical Procedures. *Ann Thorac Surg*. 2014, 97(6):2182-2184.

2) Saji H, Kato Y, Shimada Y, Kudo Y, Hagiwara M, Matsubayashi J, Nagao T, Ikeda N. Three-dimensional multidetector computed tomography may aid preoperative planning of the transmanubrial osteomuscular-sparing approach to completely resect superior sulcus tumor. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2014, in press.

3) Hagiwara M, Shimada Y, Kato Y, Nawa K, Makino Y, Furumoto H, Akata S, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Saji H, Ikeda N. High-quality 3-dimensional image simulation for pulmonary lobectomy and segmentectomy: results of preoperative assessment of pulmonary vessels and short-term surgical outcomes in consecutive patients undergoing video-assisted thoracic surgery†. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014, 46(6):e120-6.

4) Saji H, Matsubayashi J, Akata S, Shimada Y, Kato Y, Kudo Y, Nagao T, Park J, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Correlation between whole tumor size and solid component size on high-resolution computed tomography in the prediction of the degree of pathologic malignancy and the prognostic outcome in primary lung adenocarcinoma. *Acta Radiol*. 2014, in press.

2. 学会発表

1) Kajiwara N, Otani K, Shimada Y, Oikawa T, Maehara S, Yoshida K, Kato Y, Maeda J, Hagiwara M, Kakihana M, Nagase S, Ohira T, Ikeda N. Robot assisted thoracic surgery in Japan. 18th WCBIP/ WCBE World Congress, Joint Symposium 5: Advances in robotic surgery and NOTES, Kyoto, 2014.4.15

2) Saji H*, Ikeda N, Nakamura H*. Virtual segmentectomy: Preoperative simulation of segmentectomy using 3D-MDCT reconstruction software. 18th WCBIP/ WCBE World Congress, Joint Symposium 12: Segmental resection, Kyoto, 2014.4.15

3) Ikeda N, Maeda J, Ohtani K, Shimada Y, Maehara S, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T. Bronchoscopic management of central type early cancer. 18th WCBIP/ WCBE World Congress, Joint Symposium 17: History of bronchology, Kyoto, 2014.4.15

4) Ohira T, Oikawa T, Otani K, Yoshida K, Kato Y, Maeda J, Hagiwara M, Nagase S, Kakihana M, Kajiwara N, Ikeda N. Histological diagnosis of lung cancer using small biopsy samples. 18th WCBIP/ WCBE World Congress, Oral Presentation 3: Research & Education, Kyoto, 2014.4.14

5) Ohtani K, Maehara S, Kudo Y, Furumoto H, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Arai T*, Ikeda N. New option of PDT for peripheral lung cancer. 18th WCBIP/ WCBE World Congress, Oral Presentation 5: Central airway/ PDT, Kyoto, 2014.4.15

6) Shimada Y, Hagiwara M, Kato Y, Maeda J, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. High-quality 3-dimensional image simulation for thoracoscopic anatomical lung resection: results of preoperative assessment of pulmonary vessels and short-term surgical outcomes in 125 consecutive cases. 22nd European Conference on General Thoracic Surgery, Session VI: Innovative/ Experimental, Copenhagen, Denmark, 2014.6.16

7) Shimada Y, Yoshida K, Kato Y, Hagiwara M, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Surgical results of lung cancer with synchronous multiple ground-glass opacities and the management of the residual and new lesions. 28th EACTS Annual Meeting, Thoracic Oncology II, Milan, Italy, 2014.10.13

8) Kudo Y, Shimada Y, Kato Y, Yoshida K, Oikawa J, Maehara S, Maeda J, Matsubayashi J,

- Kakahana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Impact of EGFR mutation status on survival after recurrence in patients with completely resected lung adenocarcinoma. 2014 IASLC Asia Pacific Lung Cancer Conference, Surgery, Kuala Lumpur, Malaysia, 2014.11.6
- 9) Nawa K, Shimada Y, Hagiwara M, Kato Y, Yoshida K, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Utility of video-assisted thoracic surgery lobectomy for anomalous pulmonary venous drainage merger case and a highly precise tree-dimensional imaging system. 2014 IASLC Asia Pacific Lung Cancer Conference, Surgery, Kuala Lumpur, Malaysia, 2014.11.6
- 10) Kawaguchi K, Kudo Y, Shimada Y, Yamaguchi G, Kataba H, Hagiwara M, Kato Y, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Location of lymph node involvement exerts a strong impact on surgical outcomes of pN1 non-small cell lung cancer. 2014 IASLC Asia Pacific Lung Cancer Conference, Surgery, Kuala Lumpur, Malaysia, 2014.11.6
- 11) Kato Y, Nakayama H*, Ito H*, Imai K, Nishi T*, Ikeda N. Utility of positron emission tomography computed tomography (PET/CT) and enhanced high-resolution computed tomography (HRCT) for preoperative evaluation of hilar lymph node metastasis in patients with non-small cell lung carcinoma. 2014 IASLC Asia Pacific Lung Cancer Conference, Imaging / Staging, Kuala Lumpur, Malaysia, 2014.11.6
- 12) 梶原 直央, 萩原 優, 前田 純一, 吉田 浩一, 加藤 靖文, 垣花 昌俊, 大平 達夫, 池田 徳彦. 高精度3Dシミュレーション画像システム導入によるロボット支援手術でのアプローチ. 第114回日本外科学会定期学術集会, ビデオシンポジウム (6) 「Robotic Surgery による呼吸器外科手術」, 京都, 2014.4.5
- 13) 名和 公敏, 加藤 靖文, 吉田 浩一, 萩原 優, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 肺癌術後補助化学療法でUFT投与症例の予後因子の検討. 第114回日本外科学会定期学術集会, ポスターセッション (183) 「肺 悪性-5・その他」, 京都, 2014.4.5
- 14) 萩原 優, 及川 武史, 大森 智一, 古本 秀行, 前原 幸夫, 加藤 靖文, 垣花 昌俊, 長瀬 清亮, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 胸腔鏡による有茎肋間筋弁作成. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会, ビデオワークショップ2, 京都, 2014.4.15
- 15) 古本 秀行, 前原 幸夫, 工藤 勇人, 大谷 圭志, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 複合型光ファイバーによる末梢肺病変の新たな同定方法. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会, 一般演題 (口演) 気管支鏡 診断, 京都, 2014.4.14
- 16) 前田 純一, 茜部 久美, 前原 幸夫, 平良 真博, 及川 武史, 吉田 浩一, 本多 英俊, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 末梢小型肺癌の径気管支肺生検における仮想気管支鏡ナビゲーションシステムの有用性. 第37回日本呼吸器内視鏡学会学術集会, 一般演題 (口演) ナビゲーション, 京都, 2014.4.14
- 17) 嶋田 善久, 垣花 昌俊, 工藤 勇人, 前田 純一, 吉田 浩一, 萩原 優, 加藤 靖文, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 同時性多発GGO病変における主病変の画像評価と予後との関係. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 要望演題02 多発GGO病変の治療戦略, 東京, 2014.5.29
- 18) 垣花 昌俊, 工藤 勇人, 嶋田 善久, 加藤 靖文, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 非小細胞肺癌における術中開胸時胸腔内洗浄細胞診. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 一般口演03 肺癌3, 東京, 2014.5.29
- 19) 梶原 直央, 前田 純一, 吉田 浩一, 大谷 圭志, 及川 武史, 嶋田 善久, 前原 幸夫, 加藤 靖文, 萩原 優, 垣花 昌俊, 大平 達夫, 池田 徳彦. 術前高精度3Dシミュレーションシステムの導入による次世代型ロボット手術への可能性. 第31回日本呼吸器外科学会総会, 2 一般ポスター06 先端医療、最新技術1, 東京, 2014.5.30
- 20) 垣花 昌俊, 吉田 浩一, 三宅 真司, 前田 純一, 梶原 直央, 筒井 英光, 大平 達夫, 長尾 俊孝, 池田 徳彦. 呼吸器細胞診検体採取へのLBC (Liquid-Base Cytology) の応用の検討. 第55回日本臨床細胞学会総会

(春期大会), 一般口演 呼吸器-1, 横浜, 2014.6.6

- 21) 吉田 浩一, 垣花 昌俊, 前田 純一, 梶原直央, 筒井 英光, 大平 達夫, 長尾 俊孝, 池田 徳彦. ALK陽性肺癌の細胞診像. 第55回日本臨床細胞学会総会(春期大会), ポスター2 呼吸器-2, 横浜, 2014.6.7
- 22) 萩原 優, 及川 武史, 山口 学, 雨宮 亮介, 大森 智一, 古本 秀行, 前原 幸夫, 嶋田 善久, 前田 純一, 吉田 浩一, 加藤 靖文, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 胸腔鏡下肺葉切除手術におけるVessel Sealing Systemの安全で効率的な使用法. 第67回日本胸部外科学会定期学術集会, クリニカルビデオ(呼吸器)鏡視下手術・移植, 福岡, 2014.10.1
- 23) 山口 学, 萩原 優, 雨宮 亮介, 及川 武史, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 腫瘍局在が予後に与える影響についての考察. 第67回日本胸部外科学会定期学術集会, 示説 呼吸器4 肺癌2, 福岡, 2014.10.1
- 24) 加藤 靖文, 名和 公敏, 前田 純一, 吉田 浩一, 萩原 優, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 区域切除の断端再発例. 第55回日本肺癌学会学術集会, Oral Session 9 縮小手術, 京都, 2014.11.14
- 25) 山口 学, 萩原 優, 雨宮 亮介, 及川 武史, 加藤 靖文, 垣花 昌俊, 長瀬 清亮, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 1期非小細胞肺癌の術前予後予測因子としてのTumor Marker Index (TMI)の有用性についての検討. 第55回日本肺癌学会学術集会, Oral Session 13 予後因子解析1(早期がん), 京都, 2014.11.14
- 26) 前田 純一, 前原 幸夫, 濱中和嘉子, 平良 真博, 吉田 浩一, 本多 英俊, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 小型肺癌におけるナビゲーションシステムとガイドーシスの有用性. 第55回日本肺癌学会学術集会, Poster 75 EBUSによる診断, 京都, 2014.11.14
- 27) 雨宮 亮介, 萩原 優, 及川 武史, 山口 学, 赤田 壮市, 松林 純, 嶋田 善久, 加藤 靖文, 垣花 昌俊, 長瀬 清亮, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 多発肺癌に対する複数回手術例の検討. 第55回日本肺癌学会学術集会, PD19 多重がん・転移性肺腫瘍, 京都, 2014.11.16
- 28) 河口 洋平, 工藤 勇人, 垣花 昌俊, 大谷 圭志, 嶋田 善久, 加藤 靖文, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. pN1非小細胞肺癌におけるリンパ節転移部位と予後の関係. 第55回日本肺癌学会学術集会, PD20 効果・予後因子, 京都, 2014.11.16
- 29) 吉田 浩一, 梶原 直央, 前田 純一, 加藤 靖文, 萩原 優, 垣花 昌俊, 大平 達夫, 池田 徳彦. ロボット支援下の呼吸器・縦隔手術. 第66回日本気管食道科学会総会ならびに学術講演会, シンポジウム1 気管食道科から発信する新規医療, 高知, 2014.11.13
- 30) 名和 公敏, 萩原 優, 加藤 靖文, 嶋田 善久, 牧野洋二郎, 古本 秀行, 吉田 浩一, 前田 純一, 垣花 昌俊, 梶原 直央, 大平 達夫, 池田 徳彦. 原発性肺癌に対する3Dナビゲーションシステムを用いた胸腔鏡下肺切除術—血管走行・分岐異常の把握と周術期成績について. 第76回日本臨床外科学会総会, シンポジウム05 3Dナビゲーションを用いた外科手術, 福島, 郡山, 2014.11.21

G. 知的財産等の出願・登録状況(予定を含む。)

1.特許取得
なし

2.実用新案登録
なし

3.その他
なし

施設からの症例登録・経過報告に関する研究

担当責任者 坂尾 幸則 愛知県がんセンター中央病院 呼吸器外科部長

研究要旨

小型及び早期肺癌に対する標準的機能温存手術の適応に関する臨床病理学的検討
(CT画像診断での浸潤程度・進行程度と病理との対比・手術適応の考察)
安全かつ合理的機能温存手術のための技術開発と工夫

A. 研究目的

1960年代に確立された肺癌の標準手術（肺葉切除＋リンパ廓清）について現況に即して発展・改善させる。

即ち、CTの普及に伴う小型・早期肺癌の発見増加に伴い、標準手術としての肺機能温存手術（区域切除や楔状切除＝積極的縮小手術）の適応や合理的な手術手技の確立を目指す。

B. 研究方法

1) 後視的に小型肺癌のCT所見と病理学的所見（浸潤度・浸潤範囲・リンパ節転移など）・予後との関連を検討し、積極的縮小手術の適応条件を検証する。

2) 積極的縮小手術、特に区域切除の低侵襲・合理的な手術法としてのICG 投与（蛍光画像）による区域面同定法の開発と実践とその検証。区域面の同定を含気法でなく虚脱肺における血流の違い（切離した区域度肺動脈支配領域の血流低下をICG蛍光で確認する）で行う。その有用性・安全性を検証する。

（倫理面への配慮）

倫理委員会での承認と同意書・HPでの周知を行っている

C. 研究結果

1) 小型肺癌に於いてCT画像での縦隔条件が5mm以下のものではリンパ管・脈管・胸膜浸潤が0かほぼ0であり、積極的縮小手術の良き適応と考えられる。縦隔条件での腫瘍径と肺野条件での結節径が浸潤径と相関しており、前者の方がより高い相関を示した。

2) ICG の静脈投与（蛍光画像）による区域面同定

はほぼ100%（25例）可能であった。喫煙や気腫化の程度が区域面同定における蛍光画像のコントラスト解像度に影響を与えた。本法による有害事象はなかった。

D. 考察

1) CTでの縦隔条件径および肺野条件での結節径が浸潤径・浸潤程度と相関しているが、症例によるばらつきが存在する。精度向上・ばらつき減少のためにさらなる店頭が必要。

2) ICG 蛍光画像のコントラスト解像度への影響喫煙や気腫化の影響を軽減するための創意工夫が必要。

E. 結論

1) 小型・早期肺癌の病理学的浸潤程度・浸潤径とCT画像での縦隔条件腫瘍径、次に肺野条件での結節径が関連している。

2) ICG の静脈投与（蛍光画像）による区域面同定は安全かつ有効な方法である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Kobayashi Y, Mitsudomi T, Sakao Y, Yatabe Y. Genetic features of pulmonary adenocarcinoma presenting with ground-glass nodules: the differences between nodules with and without growth. Ann Oncol. 2014,Oct 30. pii: mdu505. [Epub ahead of print] (2014)

2. Sakao Y, Kuroda H, Mun M, Uehara H, Motoi N, Ishikawa Y, Nakagawa K and Okumura S. Prognostic Significance of Tumor Size of Small Lung Adenocarcinomas Evaluated

with Mediastinal Window Settings on Computed Tomography. PLoS ONE, 2014/9(11): e110305.doi: 10.1371/journal.pone.0110305

3. Gorai A, Sakao Y, Kuroda H, Uehara H, Mun M, Ishikawa Y, Nakagawa K, Masuda M and Okumura S. The clinicopathological features associated with skip N2 metastases in patients with clinical stage IA non-small-cell lung cancer. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2014, 1-6 doi:10.1093/ejcts/ezu244
4. Kobayashi Y, Sakao Y, Deshpande GA, Fukui T, Mizuno T, Kuroda H, Sakakura N, Usami N, Yatabe Y, Mitsudomi T. The association between baseline clinical-radiological characteristics and growth of pulmonary nodules with ground-glass opacity. Lung Cancer. 2014, 83(1):61-6.

2. 学会発表

- 1) 坂倉範昭, 森俊輔, 千葉真人, 小林祥久, 水野鉄也, 黒田浩章, 谷田部恭, 坂尾幸則: 肺腺癌の新病理学的浸潤径を胸部HRCTで評価できるか?—病理学的浸潤径はHRCT縦隔条件腫瘍径に相関する—, 第31回日本呼吸器外科学会総会, 2014, (東京), [ポスター]
- 2) 黒田浩章, 坂尾幸則, 森俊輔, 千葉真人, 小林祥久, 水野鉄也, 坂倉範昭: ICG併用赤外線蛍光胸腔鏡システムを用いた解剖学的区域切除時の区域面形成の連続症例での検討, 第31回呼吸器外科学会総会, 2014, (東京), [ビデオシンポジウム]
- 3) 黒田浩章, 千葉真人, 森俊輔, 小林祥久, 水野鉄也, 坂倉範昭, 坂尾幸則: 完全胸腔鏡下左S10切除にMargin確保のために2重区域切除(S6b, S8a)を合併切除した1症例, 第31回日本呼吸器外科学会総会, 2014, (東京), [ビデオ]
- 4) 黒田浩章, 飯塚修平, 瀬戸克年, 千葉真人, 水野鉄也, 坂倉範昭, 坂尾幸則: 当院における完全胸腔鏡下肺葉切除・区域切除術における縦隔リンパ節廓清の対面式・見上げ式での検討, 第27回日本内視鏡外科学会総会, 2014, (岩手), [一般口演]
- 5) 飯塚修平, 黒田浩章, 瀬戸克年, 直海晃, 千葉真

人, 水野鉄也, 坂倉範昭, 坂尾幸則: インドシアニングリーン蛍光観察を用いた完全胸腔鏡下肺区域面形成の検討, 第27回日本内視鏡外科学会総会, 2014, (盛岡), [ワークショップ]

- 6) 飯塚修平, 黒田浩章, 瀬戸克年, 直海晃, 千葉真人, 水野鉄也, 坂倉範昭, 谷田部恭, 坂尾幸則: 病理学的10mm以下の小型肺癌の臨床病理学的検討, 第55回日本肺癌学会学術集会, 2014, (京都), [ポスターディスカッション]

G. 知的財産等の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし