

「腹腔鏡下大腸癌手術に関する研究」プロジェクトミーティング議事録

2016年6月30日(木) 10:00-11:45

グランフロント大阪

1. 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

(京都大学 肥田侯矢, 岡村亮輔)

1) 主解析結果のまとめ (2016年6/3-7のASCOで報告した内容)

登録症例: cStage II/III 下部直腸癌 (n=1500)

概要 AVからの距離 4cm (median)

cN+ 992例 (62%)

c側方LN+ 183例 (12%)

PS matching 後: 開腹 482例, 腹腔鏡 482例

- ・患者背景の差は“予防的側方郭清”のみ (開腹 47%, 腹腔鏡 15%) となった
- ・短期成績 (腹腔鏡群は開腹群に比較して)
 - 手術時間が長い (側方郭清の有無で層別後)
 - 出血量, 輸血量が少なく, 術翌日 WBC/CRP が低値
 - 術後合併症 (Grade II) が少ない
 - 経口摂取開始が早い
 - リンパ節郭清個数 (上方向のみ) が少ない
- ・長期予後
 - RFS, OS において両群間に有意差なし (観察期間 開腹 3.6年, 腹腔鏡 3.4年)
 - 3y-RFS ...開腹 75%, 腹腔鏡 72%
 - 3y-OS ...開腹 92%, 腹腔鏡 92%
 - POY3以降, 開腹群が若干上な傾向

2) 副次解析のまとめ

- ・側方郭清群に絞り込んだ解析 (開腹 539例, 腹腔鏡 137例の短期成績と予後の解析)
- ・結果 (腹腔鏡群は開腹群に比較して)
 - 両側郭清例は少ない (開腹 89%, 腹腔鏡 60%)
 - 術前 CRT は多い (開腹 12%, 腹腔鏡 24%)
 - 出血量が少ない
 - 手術時間が長い
 - 術後合併症が少ない
 - 3y-RFS, 3y-OS において両群間に有意差なし
- ・結論
患者背景は異なるが, 腹腔鏡群の短期成績は開腹群に劣らず, 予後にも差は無く, 腹腔鏡は側方郭清症例において治療選択肢の1つと考えられる

3) 今後予定している検討課題（副次的解析）

- ・検討3：術前治療後の腹腔鏡 vs 開腹
- ・検討4：術前治療の有無での比較
- ・検討5：肛門温存症例の合併症と予後
- ・検討6：局所再発のリスク因子探索
- ・検討7：肛門温存術式と APR の比較

上記の他に解析したい項目があれば，連絡をいただきたい。

4) StageIV症例について

順次，学会発表・論文化を進めている。

StageIV症例のデータを用いた追加研究の希望があれば，連絡をいただきたい。

5) 新規臨床研究の提案

- ◇ 下部進行直腸癌手術の長期予後の評価

→前回会議での意見を踏まえ，本研究については追加追跡調査を行わない方向とし，別研究として 1500 例の長期予後を解析することとした。

- ◇ 2016 年 12 月時点での転帰を解析（初回再発，最終転帰）する予定

- ◇ 追加の項目として，病理組織型と PM 距離を入れたい

PM 距離に関しては，今回リンパ節郭清個数に有意差が出たため，PM 距離も関連する可能性があると考えた。

→研究会での賛同を得て，2017 年 1 月より開始予定となった。

質疑応答

Q1. pStage I 症例を今後の観察研究に使用するか？

A1. pStage I は 15% であり，登録した症例はそのまま使用する予定
長期に関しては pathological で層別したものも検討していく予定

Q2. TME alone（側方郭清なし）の成績は出すのか？

A2. 今後進めるか検討します

2. 高齢者における腹腔鏡下大腸切除術の有効性と安全性に関する後向き調査

(広島大学大学院 檜井孝夫)

1) 論文の進捗状況

主研究 …Ann Surg Oncol 22:2040-50, 2015

附随研究 1 …PS 不良症例に関する検討, J Gastroenterol 51(1):43-54, 2016

附随研究 2 …術中出血に関する検討, Int J Colorectal Dis 31(2):327-34, 2016

附随研究 3 …低 BMI 症例に関する検討

J Gastroenterol (2015). doi:10.1007/s00535-015-1147-z

附随研究 4 …高齢者術後肺炎のリスク因子, Ann Surg 投稿中

附随研究 5 …高齢者大腸癌でのリンパ節郭清と予後, Dis Colon Rectum 投稿中

附随研究 6 …開腹歴のある症例での腹腔鏡手術, J Gastroenterol 投稿中

2) 本研究の成果

本邦における高齢者大腸癌の外科治療ガイドライン (案) の提案

80 歳以上の高齢者大腸癌に対する腹腔鏡手術は,

- 早期術後回復を期待できる安全かつ妥当な治療選択肢である.
- 全身状態不良例でも安全に施行しうる.
- 短期および長期成績に影響を及ぼす因子:
 - 術前のるい瘦 (BMI18.5 未満)
 - 呼吸機能検査異常, 脳血管障害の既往
 - 多量の術中出血 (200ml 以上)
- リンパ節郭清を縮小して行うことは推奨されない.
- 開腹既往例でも術後イレウスを低減できる.

3) 以前に指摘された点

StageIVを含むすべての高齢者大腸癌症例の網羅的なデータベース作成については, 京都大学坂井教授, 肥田先生に WG に加わっていただいで計画中です

3. 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

(国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭)

1) 進捗状況

登録 254 例 → 残り 46 例を年末までに集積したい、ご協力をお願いします。

途中経過	Lap-ISR	58%
	Lap-LAR	35%
	Lap-APR	7%
	Lap-ハルトマン	0% (1例のみ)

2) 登録から追跡までの流れにおける忘れがちな点

- 術中写真撮影
- 入院中の残尿測定
- アンケートにおける一時的人工肛門ありの場合、肛門機能評価の開始時期に注意

3) 登録期間の延長について

- 登録期間を 2 年→3 年へ変更した
- 解析期間を 1 年設けた
- 総研究期間を 7 年とした

4. Clinical Stage 0- I 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験

(平塚市民病院 山本聖一郎)

1) 進捗状況

◇ 追跡調査状況

5 年未満の症例が 74 例 (14%) ある

現在確定している死亡症例が 25 例であり、残り 14%の結果が重要です

2016 年 8 月 31 日を締め切りで再度追跡調査を行いますので、ご協力ください

2) 共同研究の申し出 (国立がん研究センター東病院 伊藤先生、西澤先生より)

◇ 新しい肛門ドレーンの開発：Wing drain

国立がん研究センター、村中医療器、産学連携パートナーズ、神鋼病院の共同開発
臨床試験用のサンプルサイズの策定のために本研究のデータを参考にする予定
興味があれば、臨床研究への参加もご検討ください

以上