

## 「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題

2018年1月25日(木) 13:00~14:00

(都市センターホテル)

### 1. プロジェクト研究について

#### (1) 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相試験長期成績についての報告

(平塚市民病院 山本聖一郎)

前回・前々回で最終結果は報告したが、Clinical stage 0- I 直腸癌において腹腔鏡下手術は開腹手術に劣るものではなく安全性が確認された長期成績は、現在国立がん研究センターの伊藤先生を中心に論文を投稿予定である。

4月からロボット支援手術が保険収載されるため、腹腔鏡下手術の結果は非常に重要である。長期成績やとくに再発等に関してサブグループ解析を希望する先生は山本先生に連絡してください。

#### (2) StageIV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義及び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, 西崎大輔)

##### ・ StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

(京都大学 肥田侯矢)

StageIV大腸癌に関する論文は4件、下部進行直腸癌に関しては昨年論文が3件投稿された。また国内外の学会にて報告している。追加の研究を希望の方は肥田先生に連絡をお願いします。

##### ・ 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」追加調査研究

(京都大学 西崎大輔)

長期予後・病理組織型に関してのExcelは3月まで、術前MRI画像のCD-Rに関しては6月までに収集完了する予定である。現在の回収率は55.1%である。術前画像は409例集まっており、世界最大のコホート研究となり極めて重要である。画像は個人情報であり匿名化を行い、施設情報・研究IDへの書き換え・撮像日を入れてください。

今後、4月の外科学会で研究の進捗と現状、7月の大腸癌研究会で長期予後の報告、来年1月の大腸癌研究会ではMRI画像結果の速報を報告する予定である。

Excel・MRI画像に関して送付をお願いします。

### (3) 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

(呉医療センター・中国がんセンター 檜井孝夫)

#### 論文化されたプロジェクト

- ・主研究 引用回数 18 回(海外の論文でも引用されている)
- ・附随研究 1 PS 不良症例に関する検討
- ・附随研究 2 術中出血に関する検討
- ・附随研究 3 低 BMI 症例に関する検討
- ・附随研究 6 開腹歴のある症例での腹腔鏡手術

#### 投稿(査読)中のプロジェクト

- ・附随研究 4 高齢者術後肺炎のリスク因子  
→結腸癌においては短期成績で Lap の方が開腹症例よりも良かったが、長期成績では差がなかった。直腸癌においては Lap と開腹症例で差がなかった。症例数が少なく、肺炎の発症も少なかった。
- ・附随研究 5 高齢者大腸癌でのリンパ節郭清と予後  
→リンパ節郭清が 12 個以上で有意に予後がよく、合併症の発生に差はない。個数のみで郭清範囲については検討していない。  
→1 月 24 日 accept された。
- ・附随研究 7 右側結腸癌 vs 左側結腸癌  
→80 歳以上の高齢者では、右側結腸癌の頻度が約 50%であり、有意に女性に多く、腫瘍径(T 因子)が大きく、組織型では粘液癌印環細胞癌が多い。Cancer specific OS・RFS は右側結腸癌で有意に予後良好であった。これは MSI 大腸癌の特徴に一致している。  
自施設の症例で検討すると、全大腸癌の 10%は MSI 陽性で、80 歳以上では 15%に MSI 陽性でありその全例が右側大腸癌であった。この結果は欧米のデータと同様である。

#### 後期高齢者(結腸)直腸癌に対する標準治療の確立を目指した前向き観察研究

詳細は腹腔鏡下大腸切除研究会にて清水先生より発表予定であるが、後期高齢者における直腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性・有効性、リンパ節の郭清範囲、補助化学療法、抗凝固薬の使用状況に関して前向き研究する予定である。MSI 陽性例でのリンパ節郭清範囲や補助化学療法についても検討したい。

ご要望等あれば、連絡お願いします。

Q)この前向き研究で何が変わるか？

A)術前の生検で MSI の診断つくため、術前画像で N(+)は擬陽性であることが多く、郭清

は過剰侵襲の可能性あり，その点を検討できる．MSI 陽性例では再発時の予後が悪く，補助化学療法を行うかどうかの判断ができるようになれば良い．

#### (4) 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向きⅡ相試験

(国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭)

- ・ 目的；肛門近傍の下部直腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の有効性と安全性を評価する．
- ・ Primary endpoint；3年累積局所再発率
- ・ Secondary endpoint；①無再発生存期間，②全生存期間，③排便機能，排尿機能，性機能，QOL，④肛門温存率，⑤有害事象発生率
- ・ 臨床試験実施状況；2017年3月登録完了，登録数300例，登録施設47，

腫瘍下縁がAV5 cmにも関わらず，Lap-APRが6%と少ないのが特徴  
患者アンケートは，排尿と排便に関して記入のタイミングが異なることに注意．一時的  
人工肛門を造設した患者でストマ未閉鎖の症例は，ストマ閉鎖したら事務局に連絡し，排  
便機能に関してのアンケートを開始してください．排便アンケートについては術後2年を  
経過すると回収率が低下しておりご協力をお願いします．

これだけ多くの症例を集めた前向き試験は世界でもないので，協力をお願いします．

以上