

研究課題 臨床病期 III の下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験

課題番号 H17-がん臨床 - 一般 - 011

主任研究者 国立がんセンター中央病院 大腸科医長  
藤田 伸

#### 1. 本年度の研究成果

本年度は11月までの8ヶ月で71例の登録があり、総登録数394例となった。目標登録数は月10例であり、本年度は目標登録数の89%の達成率で、過去最高のペースとなった。手術の quality control の目的で撮影している術中写真を、主任研究者を含む7名の術式中央判定委員により中央判定を行った。判定を行った100例中、側方リンパ節郭清が不十分とされた症例は5例(5%)であった。昨年度まで側方リンパ節郭清不十分例が250例中4例であったことからするとやや増加した形であるが、判定に用いる術中写真の撮影方法にも問題があるため、改めて班会議において郭清方法、術中写真の撮影方法を確認した。

#### 2. 前年度までの研究成果

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」の「外科的手術手技の技術評価および標準化のための研究(主任研究者:佐野武)」により、JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の大腸がん外科研究グループの多施設共同研究として、2003年6月より登録を開始。2005年度より本研究費により研究を継続し、前年度までで324例の登録があった。この期間の目標登録数の70%の登録が得られた。

#### 3. 研究成果の意義及び今後の発展

直腸癌の標準術式として mesorectal excision(ME)が認知されているが、我が国で独自に完成された自律神経温存側方郭清はその良好な治療成績にもかかわらず、我が国以外ではあまり普及していない。文献的な比較では両術式の治療成績に明らかな差が認められないことから、直腸癌の標準術式を決定する上で本研究は必須のものである。本試験から導き出される結果は、直腸癌標準外科治療を決めるものであり、その臨床的意義は極めて大きい。この有意義な研究を完遂するためには計600例の登録が必要であり、今後さらなる症例集積の努力が必須である。

#### 4. 倫理面への配慮

本臨床試験計画は、研究班内で十分な検討を行い、さらに他領域の専門家の委員から構成される JCOG 臨床試験検審査委員会にて審査承認を経て完成された。さらに各施設での倫理審査委員会において試験実施の妥当性について科学的、倫理的審査を受け承認されたことを確認した後、症例登録を行っている。試験実施にあつては被験者の人権に配慮し、文書を用いて適切な説明を行った上で同意を得る。重篤な有害事象等の重要な情報については適宜被験者に伝え、また、必要であれば試験計画の改訂を行い、施設の倫理審査委員会の再審査を受けることとなっている。倫理的に試験を実施するために、JCOG の規定に従い、臨床試験審査委員会、効果・安全性評価委員会、監査委員会の監視下で適切な臨床試験の運営が行われるように管理されている。

## 5. 発表論文集

- Fujita,S.,Saito,N.,Yamada,T.,Takii,M.,Kondo,K.,Ohue,M.,Ikeda,E.,Moriya,Y. : Randomized multicenter trial of antibiotic prophylaxis in elective colorectal surgery. *Arch surg.* 142(7) ;657-661,2007
- Fujita,S.,Yamamoto,S.,Akasu.,Moriya,Y.,Taniguchi,H.,Shimoda,T. : Quantification of CD10 mRNA in Colorectal Cancer and Relationship between mRNA Expression and Liver Metastasis. *Anticancer Res.* 27: 3307-3312,2007
- Fujita,S.,Nakanishi,Y.,Taniguchi,H.,Yamamoto,S.,Akasu.,Moriya,Y.,Shimoda,T. : Cancer Invasion to Auerbach's Plexus is an Important Prognostic Factor in Patients with pT3-pT4 Colorectal Cancer. *Dis Colon Rectum.* 50: 1860-1866, 2007
- Akasu.,Takayama.,Yamamoto,S.,Fujita,S.,Moriya,Y. : Incidence and patterns of recurrence after intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma. *J Am Coll Surg.* 205(5):642-7, 2007
- Akasu,T.,Yamaguchi,T.,Fujimoto,Y.,Ishiguro,S.,Yamamoto,S.,Fujita,S.,Moriya,Y. : Abdominal Sacral Resection for Posterior Pelvic Recurrence of Rectal Carcinoma: Analyses of Prognostic Factors and Recurrence Patterns. *Ann Surg Oncol.* 14(1) 74-83,2007
- Uehara,M.,Yamamoto,S.,Fujita,S.,Akasu.,Moriya,Y.,Morisue,A. : Isolated right external iliac lymph node recurrence from a primary cecum carcinoma: report of a case. *Jpn J Clin Oncol.* 37(3):230-232,2007
- Yamamoto,S.,Fujita,S.,Akasu.,Ishiguro,S.,Kobayashi,Y.,Moriya,Y. : Wound infection after elective laparoscopic surgery for colorectal carcinoma. *Surg Endosc.* in press
- Uehara,K.,Shimoda,T.,Nakanishi,Y.,Taniguchi,H.,Akasu.,Fujita,S.,Yamamoto,S.,Moriya,Y. : Clinicopathological significance of fibrous tissue around fixed recurrent rectal cancer in the pelvis. *Br J Surg.* in press
- Kobayashi,A.,Sugito,M.,Ito,M.,Saito,N. : Predictors of successful salvage surgery in local pelvic recurrences of rectosigmoid colon and rectal cancers. *Surgery Today.* 37:853-859,2007
- Saito,N.,Suzuki,T.,Sugito,M.,Ito,M.,Kobayashi,A.,Tanaka,T.,Kotaka,M.,Karaki,H.,Kobatake,T.,Tsunoda,Y.,Shiomi,A.,Yano,M.,Minagawa,N.,Nishizawa,Y. : Bladder-Sparing Extended Resection for Locally Advanced Rectal Cancer Involving the Prostate and Seminal Vesicles. *Surgery Today.* 37: 845-852, 2007
- Seike,K.,Koda,K.,Saito,N.,Oda,K.,Kosugi,C.,Shimizu,K.,Miyazaki,M. : Laser Doppler assessment of the influence of division at the root of the inferior mesenteric artery on anastomotic blood flow in rectosigmoid cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 22:689-697,2007
- Takahashi,S.,Nakai,K.,Saito,N.,Konishi,M.,Nakagohri,T.,Gotohda,N.,Nishimura,M.,Yoshida,J.,Kinoshita,T. : Multiple Resections for Hepatic and Pulmonary Metastases of Colorectal Carcinoma. *Jpn J Clin Oncol.* 37(3) : 186-192,2007
- Kato,S.,Iida,S.,Higuchi,T.,Ishikawa,T.,Takagi,Y.,Yasuno,M.,Enomoto,M.,Uetake,H.,Sugihara,K. : PIK3CA mutation is predictive of poor survival in patients with colorectal cancer. *Int J Cancer.* 121;1771-1778, 2007
- Kinugasa,Y.,Murakami,G.,Suzuki,D.,Sugihara,K. : Histological identification of fascial structures posteriorolateral to the rectum. *Br J Surg.* 94:620-626,2007
- Shiozawa,M.,Akaike,M.,Yamada,R.,Godai,T.,Yamamoto,N.,Saito,H.,Sugimasa,Y.,Takemiya,S.,Rino,Y.,Imada,T. : Lateral lymph node dissection for lower rectal cancer. *Hepatogastroenterology.* 54:1066-70,2007
- Shiozawa,M.,Akaike,M.,Yamada,R.,Godai,T.,Yamamoto,N.,Saito,H.,Sugimasa,Y.,Takemiya,S.,Rino,Y.,Imada,T. : Clinicopathological features of skip metastasis in colorectal cancer. *Hepatogastroenterology.* 54:81-84, 2007
- Fukunaga,Y.,Higashino,M.,Tanimura,S.,Kishida,S.,Fujiwara,Y.,Ogata,A.,Osugi,H. : Laparoscopic mesorectal excision with preservation of the pelvic autonomic nerves for rectal cancer. *Hepato-Gastroenterology.* 54:85-90, 2007
- Kobayashi,H.,Mochizuki,H.,Sugihara,K.,Morita,T.,Kotake,K.,Teramoto,T.,Kameoka,S.,Saito,S.,Takahashi,K.,Hase,K.,Oya,M.,Maeda,K.,Hirai,T.,Kameyama,M.,Shirouzu,K.,Muto,T. : Characteristics of recurrence and surveillance tools after curative resection for colorectal cancer: A multicenter study. *Surgery* 141:67-75,2007

- Hara,M.,Hirai,T.,Nakanishi,H.,Kanemitsu,Y.,Komori,K.,Tatematsu,M.,Kato,T. : Isolated tumor cell in lateral lymph node has no influences on the prognosis of rectal cancer patients. Int J Colorectal Dis 22:911-918,2007
- Korekane,H.,Tsuji,S.,Noura,S.,Ohue,M.,Sasaki,Y., Imaoka,S., Miyamoto,Y. : Novel fucogangliosides found in human colon adenocarcinoma tissues by means of glycomic analysis. Anal Biochem. 1;364(1):37-50, 2007
- Seki,Y.,Ohue,M.,Sekimoto,M.,Takiguchi,S.,Takemasa,I.,Ikeda,M.,Yamamoto,H. : Monden M. Evaluation of the technical difficulty performing laparoscopic resection of a rectosigmoid carcinoma: visceral fat reflects technical difficulty more accurately than body mass index. Surg Endosc. 21(6):929-34, 2007

## 6. 研究組織

研究者名	分担する研究項目	最終卒業学校・卒業年次及び専攻科目学位	所属機関及び現在の専門（研究実施場所）	所属機関における職名
藤田 伸	側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験(総括)	慶應義塾大学医学部,昭和 60 年卒,消化器外科,医学博士	国立がんセンター 中央病院 大腸外科	大腸科医長
佐藤敏彦	側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験(分担)	自治医科大学医学部,昭和 60 年卒,消化器外科	山形県立中央病院外科	副部長
齋藤典男	同 上	千葉大学医学部,昭和 51 年卒大腸骨盤外科,医学博士,	国立がんセンター 東病院 大腸骨盤外科	手術部長
青木達哉	同 上	東京医科大学医学部,昭和 46 年卒,消化器外科,医学博士	東京医科大学 消化器外科	教授
藤井正一	同 上	鹿児島大学医学部,昭和 63 年卒,消化器外科学,医学博士	横浜市立大学医学部附属 市民総合医療センター 消化器病センター	准教授
工藤進英	同 上	新潟大学医学部,昭和 48 年卒,外科,医学博士	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	教授
赤池 信	同 上	横浜市立大学医学部,昭和 48 年卒,医学博士	神奈川県立がんセンター	部長
瀧井康公	同 上	新潟大学医学部,昭和 60 年卒,一般消化器外科,医学博士	新潟県立がんセンター新潟 潟病院,大腸外科	外科部長
山田哲司	同 上	金沢大学医学部大学院,昭和 54 年卒,消化器外科,医学博士	石川県立中央病院	院長
石井正之	同 上	自治医科大学医学部,平成 2 年卒,大腸外科	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	大腸科医長
平井 孝	同 上	金沢大学医学部,昭和 53 年卒,消化器外科,医学博士,	愛知県立がんセンター 消化器外科	外来部長
山口高史	同 上	京都大学医学部,平成 6 年卒	京都医療センター 大腸外科	外科医師
大植雅之	同 上	大阪大学医学部,昭和 62 年,消化器外科.医学博士	大阪府立成人病センター 消化器外科	副部長
東野正幸	同 上	大阪市立大学医学部,昭和 47 年卒,消化器外科,医学博士	大阪市立総合医療センター 消化器外科	副院長
福永 睦	同 上	関西医科大学,昭和 61 年卒,消化器外科学,医学博士	市立堺病院 消化器外科	外科部長
岡村 修	同 上	大阪大学医学部,平成 4 年卒,消化器外科,医学博士	関西労災病院消化器外科, 大腸・肛門領域	外科副部長
赤在義浩	同 上	岡山大学医学部,昭和 58 年卒,消化器外科	岡山済生会病院 外科	診療部長
白水和雄	同 上	久留米大学医学部,昭和 49 年卒,消化器外科,医学博士	久留米大学医学部 外科	教授