

『腹腔鏡下大腸癌手術に関する研究』プロジェクト研究会議事録

期日：平成 24 年 1 月 17 日(木) 13:00~16:00

会場：都市センターホテル

議題 1：Clinical Stage 0-I 期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(Lap-RC)

研究事務局医師異動に伴い、事務局を平塚市民病院へ変更する。また昨年、追跡調査の回収を行ったが、各施設担当医師の異動が見られるため、研究登録医師にメール配信し確認を行う。

研究のクオリティを保つため、各施設担当の異動があった場合は必ず後任を決めて症例の 100%フォローを目指すこととする。研究結果については論文・学会発表の準備中であり、各担当者へはまとめて別刷りを発送予定である。データ解析等の希望者は、事務局へ連絡することとする。

議題 2：横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の後向き試験

進捗状況について報告があった。登録症例 1926 例、解析症例 1830 例であった。前回の報告では、短期成績については良好な結果が得られていると報告したが、長期予後に関しても詳細を解析したところ当初の予定通り非劣性の有意差を得られた。現在、代表の山口茂樹先生が ASCRS に抄録を提出している。次回の委員会までに何らかの形で発表を行いたい。

今後、登録症例数の順位をリストアップして、国内外の学会で発表を行う担当者を決定することとする。

議題 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

現在計画中の上記プロジェクト研究について、研究実施計画書・アンケート調査票・症例報告書の審議を行い、以下の修正・変更事項を確認し承認された。

【研究実施計画書修正事項】

- ・登録予定数： 各施設にアンケートを実施して、症例数を 250 例に変更するか否かを最終決定する。
- ・手術担当責任医師： 『腹腔鏡または開腹の直腸癌手術経験が 30 例以上』の『または開腹』を削除する。
- ・術野の画像提出： DST の場合の肛門の画像は提出不要を追記する。また、提出媒体は紙(写真)のみに変更する。
- ・開腹移行の定義： LapRC と同様に創長を 8cm へ変更する。
- ・スタディカレンダー： 患者と研究者の負担を軽減するために、アンケート及び検査時期を効率的かつデータ精度が向上するようフォローアップ詳細を再検討する。

【症例報告書修正事項】

- ・症例登録票： 登録後「2 日以内」を「3 日以内」に訂正する。
- ・手術所見記録 2-1： 誤字の訂正、および脾彎曲部完全授動・部分授動の有無を項目に追加する。
- ・手術所見記録 2-2： 術前の内視鏡治療の有無を項目に追加する。
腫瘍の位置について環周度や主座の前後左右がわかるように図示する。
※研究計画書に図示の例を追加する。
- ・術後記録 2-1： 経肛門チューブの有無・抜去日の項目を追加する。
残尿測定に関して『初回いづれか 2 回目』の『いづれか』を削除する。
※1 回目で 20 cc を越えれば 2 回目の測定は不要とする。
- ・術後記録 2-2： 『器械的閉塞』と『消化管閉塞』が分かりづらいため、Grade 表をつけることとする。

- ・治療終了報告書： 術後治療の high risk Stage II について項目を追加する。
- ・追跡調査票： 『消化管閉鎖』を『閉塞』に訂正する。

今後のスケジュールについて

- ・各施設の予定登録数最終決定のためにアンケートを実施する。
- ・2013年1月中に訂正・変更箇所を修正し承認とする。
- ・2013年2月中に大腸癌研究会の倫理委員会へ申請する。
- ・2013年3月以降に各施設で倫理委員会へ申請する。
- ・2013年4月～5月にキックオフミーティングを開催する。
- ・2013年7月に各施設は本格始動とする。

議題4：高齢者大腸癌後向き調査

41施設から2065例の登録があり、除外症例を除いた1808症例の解析を行った。全体では腹腔鏡下手術の手術時間は長いものの、出血量は少ないという結果を得た。結腸癌（腹腔鏡下手術・開腹手術各402例）、直腸癌（腹腔鏡下手術・開腹手術各57例）での比較を行ったところ、結腸癌において在院期間や術後有害事象に関しては腹腔鏡下手術が有意差をもって良好であったが、直腸癌においては有意差が認められなかった。

高齢者の結腸癌に対する治療としては、腹腔鏡下手術は短期成績において開腹手術よりも優れていた。さらに Overall Survival・Disease Free Survival・Recurrence Free Survival はいずれも同等であったことから、高齢者に対する腹腔鏡下手術は安全であると結論付けられた。解析結果は2012年のASCOにて発表を行った。

以上