

「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

2014年1月23日（木）14:00-16:00（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

（平塚市民病院 山本聖一郎）

- 2014年1月に web 追跡調査をお願いしたい。
- 2015年8月に最終登録から5年経過するので、2015年秋に最終追跡調査予定である。
- 学会発表や論文に関しては、原則として症例登録数が多い施設の先生に筆頭演者になっていただきたい。また、共同演者については、最終的には全施設の先生方の名前が1回は入るように事務局が調整する。
- 論文投稿準備中のものが2本（奥田先生，山口先生）ある。
- 今後の発表予定テーマは「腫瘍占居部位による手術成績の差」，「covering stoma の有無と手術成績」である。

(2) Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

（京都大学 肥田侯矢）

- これまで論文や学会発表を多数したが，今後も継続していきたい。

(3) 進行直腸癌に対する NCRT 後の腹腔鏡下手術の有用性の retrospective な検討

（京都大学 肥田侯矢）

- 進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術評価プロジェクトのアンケート調査結果について報告あり（2012年1年間，74施設）。RbにかかるcStage II/III直腸癌に対し，放射線治療を含む術前補助療法は22%（開腹手術59/1326，腹腔鏡手術232/1326）に行われ，また治療的側方リンパ節郭清は12%（開腹手術86/1326，腹腔鏡手術69/1326）に行われていた。
- このアンケート調査結果をもとに今回のプロトコルを作成した。対象を2010年1月～2012年12月までの3年間，RbにかかるcStage II/III直腸癌（NCRT症例）とし，開腹手術症例と比較検討する。短期成績（合併症の有無，手術時間，出血量，術後在院日数等）と長期成績（全生存率，無再発生存率等）を2015年に結果集積する予定である。参加50施設，3年間で3000症例の予定。
- 対象や研究デザインについて議論あり。現状では進行直腸癌に対する腹腔鏡手術の安全性を短期成績として確認する。今後，対象や研究デザインに

ついて再検討するが、参加可能であるかについての調査票を提出していただきたい。

- 対象期間を少し早め、予後付きのデータを使用し、結果集積をするかどうかは今後検討する。
- **retrospective** な検討であれば、対象を **cStage** ではなく **pStage** にしたらどうかの議論はあったが、**cStage** で決定した。
- **NCRT** 症例の腹腔鏡手術、腹腔鏡下側方郭清についての検討は今回行わず、下部進行直腸癌に対する腹腔鏡手術の検討とする。

(4) 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)

- 腹腔鏡手術の開腹手術に対する比較試験について報告あり。
 - 合併症（短期成績）は結腸癌では腹腔鏡手術の方が少なかった（せん妄、肺炎等）が、直腸癌では同等であった。
 - 生存率（長期成績）は、結腸癌、直腸癌ともに同等であった。
- 高齢者大腸癌切除症例では **BMI** 低値は予後不良因子であった（「高齢者大腸癌切除症例における **BMI** と長期成績についての検討」より）。
- 高齢者 **PS** 不良例における大腸癌手術において、腹腔鏡手術の（開腹手術に対する）同等以上の安全性と全生存成績が非劣性である可能性が示された。（「高齢者 **Performance Status** 不良例における腹腔鏡下大腸癌手術の安全性と妥当性」より）。

(5) 横行結腸癌、下行結腸癌の **retrospective** な検討

(埼玉医科大学国際医療センター 山口茂樹)

- 論文投稿中である。

(6) 腹腔鏡下 **ISR** 症例の **prospective** な検討

(国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭)

- 「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」について、対象、**primary endpoint**, **secondary endpoint** についてプロトコルに従って説明した。
 - 対象：**cT1-T2, N0, M0**, 腫瘍下縁が **AV~5cm or DL~3cm**, 20歳以上, 術式は腹腔鏡手術 (**ISR or LAR or APR**) とする。
 - **primary endpoint** : 3年累積局所再発率とする。
 - **secondary endpoint** : 無再発生存期間, 全生存期間, 機能 (排便機能, 排尿機能, 性機能), 肛門温存率, 有害事象発生割合とする。

- 登録の注意点について説明した。
 - 肛門管剥離時の写真を提出する。ISR の場合は肛門部切開の写真も合わせて提出する。
 - 登録は術前登録とする。
 - 一時的人工肛門造設時は人工肛門閉鎖後より排便機能をチェックする。
 - 70 歳以下の男性のみ，性機能をチェックする。
 - 排尿機能に関して，残尿測定を行う。

以上