

「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

2017年1月19日(木) 13:00-14:30

アイーナ いわて県民情報交流センター

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)

1) 第II相試験を行うに際し RCT を行わなかった理由について

RCTを行うためには3,000例以上の症例が必要となるが、市中病院での集積は現実的な臨床試験を行うことが困難であるため、第II相試験であれば症例数が少ない時でも統計解析ができるため、第II相試験を行った。

2) 最終解析結果について

Overall Survival(OS)を過去の開腹手術と比較した結果、腹腔鏡下手術は予後に関して劣ることはなかった( $p < 0.0001$ , 5y-OS 96.6%).

Progression-free survival(PFS)は 5y-PFS 90.1%.

3) 最終結果の報告について

国立がんセンター東病院の伊藤先生に願います。

4) 手術の安全性に関する報告

縫合不全の有用性について、経肛門減圧チューブ挿入で有意差を得た。論文化が進んでいる。

質疑応答：

1. 解析は全例出来たのか？

→追跡できていない症例もあるため今後行っていく。

2. PFS も使用するのか？

→PFS は使用しない。

3. PFS なのか？RFS なのか？

→RFS です。

4. 倫理委員会に終了報告書を出していいのか？

→登録症例に対する新たな調査を行うことはないの、各施設の基準に準じて作成してください。

## 2. 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, 岡本亮輔)

### 1) 結果の報告

登録症例：cStage II/III 下部直腸癌

主要エンドポイント：術後有害事象発生割合

副次エンドポイント：OS, RFS, 手術時間, 術中出血量他

短期成績：

術後有害事象( $\geq$ Grade II(CD 分類))は開腹群 39.2%, 腹腔鏡群 30.3%で有意差を認めた ( $p=0.005$ ). 術翌日 WBC( $\mu\text{L}$ ), 術翌日 CRP(mg/dl), 経口摂取開始(POD)で腹腔鏡群で有意に良好だった( $p<0.001$ ).

主解析の結論：

下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術は, 腹腔鏡を積極的に行っている施設での検討では短期成績で開腹手術に勝っていた. 予後(OS,RFS)に関し腹腔鏡下手術は劣っていなかったが, 長期の評価が必要.

副次解析のまとめ

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.

### 2) 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.

### 3) 新規臨床研究の提案

側方リンパ節短径 5mm 未満の症例で郭清を行わなければどうなるか? という CQ に答えるために, 本研究の付随研究として可能ではないか. MRI 画像の中央判定を提案する.

質疑応答

#### 1. MRI の撮影条件が一定していないのではないかと?

→axial, T2, 5mm スライスという条件のみの統一が妥当と考えている.

#### 2. 過去のものでは 3mm なども含まれてしまう. 詳細条件を整えるのは prospective は困難だろう. 後にスコア化され条件を整理できるように, 許容される条件を検討する方がいいのでは?

→現段階では 5mm を検討している. プロトコールは検討していく.

### 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)

#### 1) 論文の進捗状況

主研究 …Hinoi T et al. Ann Surg Oncol.2015; 22(6):2040-50.

附随研究 1 …poorPS 症例の検討, Niitsu H et al. J Gastroenterol. 2016 51(1):43-54.

附随研究 2 …術中出血量と短期・長期成績,

Okamura R et al. Int J Colorectal Dis. 2016 31(2):327-34

附随研究 3 …腹部手術既往と手術成績,

Yamamoto S et al. J Gastroenterol 2016 20. [Epub ahead of print]

#### 2) 腹部手術既往と手術成績に関する報告(平塚市民病院 山本聖一郎)

高齢者および腹部手術既往の患者様を対象とし、腹腔鏡下手術が安全であるかの検討を行い、acceptされたもの。開腹手術と腹腔鏡下手術に関しプロペンシティブスコアマッチングを行い解析したが、患者背景に差はみられなかった。開腹移行が7.9%だった。手術時間、出血量、輸血、術後在院日数、食事開始日、排便日、有害事象発生率は腹腔鏡の方が有意に少なかった。予後に関しては差がなかった。

#### 3) 現在投稿中の研究

附随研究 4 …リンパ節郭清個数と予後

附随研究 5 …術後肺炎のリスク因子

#### 4) 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

論文が acceptされた時点で作成していきたい

#### 5) 今後の提案

MSIの関与の多い高齢、右側結腸癌での研究デザインなど

質疑応答：特になし

#### 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 290 例 → 残り 10 例です。(2017/1/12 現在)

途中経過	Lap-ISR	154 例	59%
	Lap-LAR	91 例	35%
	Lap-APR	16 例	6%
	Lap-ハルトマン	1 例	0%

CRF 回収率 94.6%

アンケート注意点 APR, Hartmann→排便アンケートなし

70 歳以下男性→性機能アンケート実施

一時的人工肛門あり→閉鎖後排便アンケート開始

ストマ閉鎖後の時間軸のずれに注意してください

ストマ閉鎖してからのアンケート回収を忘れずに行ってください

追跡調査は予後と機能調査を行います。調査用紙は事務局より送付します。

##### 2) 問い合わせ

1. アンケートは登録施設から事務局への郵送は可能か？

→可能です。

2. 多発癌で Rb/MP, Rs/sm massive は不適合か？

→多重癌で StageI ですが不適合です。

3. LAR で歯状線からの距離記載は必要か？

→AV から 5cm, 歯状線から 3cm 以内で視覚的に確認可能なこともあり, 写真判定も含め記載をお願いします。

4. Radial margin の記載は必要か？

→記載がない場合は仕方がないが, 重要なデータの為記載をお願いします。

5. 出血量少量の場合は 0 でいいか？

→0 でお願いします。

6. ESD, EMR 後の切除した場合の Radial margin の記載について。

→ESD, EMR を行った癒痕部からの距離で記載してください。

7. Super LAR の場合は LAR として分類してください。

8. 排便アンケートはストマ閉鎖後に行ってください。

9. 局所切除の追加切除は適格です。

10. 術前 MRI は必須か？

→プロトコールの前向き試験なので必須です。

11. 逸脱として麻酔科より開腹指示があり逸脱した症例があります。

## 5. 肥満患者における腹腔鏡下大腸癌手術の根治性評価

(大分大学 中嶋健太郎)

1) 研究目的：肥満患者に対する腹腔鏡下手術の短期，および長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い，肥満患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討する．

2) エンドポイント

Primary endpoint：3年無再発生存率

Secondary endpoint：3年前生存率，出血量，手術時間，中枢リンパ節郭清度，リンパ節検索個数，リンパ節転移個数，根治度，術後合併症，在院死，在院日数，初発再発臓器，開腹移行の有無と理由

3) 今後の方針

アンケート調査を送付しデータ収集し，次回プロトコールを提示する．