

「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7月6日(木) 13:00-14:30

四日市都ホテル

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) これまでに報告できた学会発表として、論文発表、国際学会発表、国内学会発表について報告。
- 2) データ解析に関する問い合わせ、新たな解析に関する問い合わせについては山本聖一郎先生へ行っていくこと。

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)

- 1) 論文化の報告。

Koya Hida, et al. Open versus Laparoscopic Surgery for Advanced Low Rectal Cancer. Annals of Surgery. 2017

- 2) 事務局人事に関する変更の連絡。
- 3) 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義について。
開腹手術との比較でプロペンシティブスコアを用いて解析。

主要エンドポイント：術後有害事象発生割合。

69施設、1500例の登録を頂き、オンラインでの報告が出来た。

主な結果

術後有害事象(\geq Grade II(CD分類))は開腹群 39%、腹腔鏡群 30%で有意差を認めた($p=0.005$)。術翌日 WBC(μL)、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、腹腔鏡手術を積極的に行っている施設では短期成績は開腹群に勝っていた。予後に関し腹腔鏡手術は劣っていなかったが、長期の評価が必要で追跡評価を行っている。

副次解析のまとめ

側方郭清を行った開腹手術と腹腔鏡手術の比較は同等の結果が得られ、2016年12月にDCRにアクセプトされている。

- 4) 長期経過観察を行っていく際の報告用紙(エクセルシート記載)に関する連絡。
- 5) 側方リンパ節郭清に関するMRI評価。

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に答えるための研究。MRI画像の中央判定を京都大学で行っていく。

- 6) 倫理指針の変更に伴い、他施設へのデータ提供に関する注意点。

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.

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

付随研究 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

付随研究 3…手術既往合併症, J Gastroenterol. 2017; 52: 695-704

付随研究 4 …腹部手術既往と手術成績,

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

付随研究 5…リンパ節郭清個数と予後に関する論文

Asian Journal of Endoscopic Surgery に投稿準備中

付随論文 6…呼吸器合併症のリスク因子解析に関する論文

Surgery Today 投稿中

2) 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

総ての論文が accept された時点で作成していきたいが、現在の案として、高齢者に対する腹腔鏡手術に関しては早期術後回復を得られるため妥当な術式であることなど、すべての論文の趣旨を含めることが出来ると考えている。

4. 肥満患者における腹腔鏡下大腸癌手術の根治性評価

(NTT 東日本関東病院外科 中嶋健太郎)

1) 背景:JCOG0404 試験では腹腔鏡下手術の BMI25 以上の患者では腹腔鏡群が開腹群に比べ予後不良だった。しかし BMI30 以上の患者は少数であったため、肥満患者に対する大規模解析が必要である。

2)研究目的: 高度肥満患者を含めた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。

3)エンドポイント

Primary endpoint : 無再発生存率

Secondary endpoint : 全生存率, 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, 術後 30 日以内死亡, 術後在院日数, 初発再発臓器

4)アンケート結果

計 4 万例のデータが集まった。正常: 肥満は 3:1。JCOG0404 試験の割合と同等だった。

5)プロトコールに関して

プロトコール作成委員会で作成中である。

6) 質疑応答

解析症例数が多い状況になるため、症例数の根拠について明確にしてほしい。
生存率について追跡調査期間について明示していただきたい。

5. 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 300 例が 2017 年 3 月で登録完了できた。

登録手術内容では肛門温存率は 93% だった。

Lap-ISR	58%
Lap-LAR	35%
Lap-APR	6%
Lap-ハルトマン	1%

CRF 回収率 96%

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、調査用紙は事務局より送付します

6. 新規プロジェクトの提案について

「後期高齢者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」

背景: 高齢化社会を迎えるに際し、医療の在り方を考える。高齢者では fit に比べ vulnerable, frail の割合が増加するが、一つの医療圏を対象とした調査では高齢者低位直腸癌患者に対し、根治手術可能と判断された病期の患者の 75% に根治切除が施行されていた。

目的: 後期高齢者に対し QOL 維持を重視した標準治療を選択することの功罪を QALY で評価する

対象: 75 歳以上の後期高齢者、術後 QOL に影響を与える低位直腸(Rb), Stage I 症例

質疑応答:

- 1) 内視鏡外科が本研究にどうかかわれるのか考慮する必要がある。
- 2) 予後に関して高齢者での他病死の関係を考慮する必要がある。

7. 2017 年度研究助成 採択研究発表

ロイコメチレンブルーを用いて直腸切除時の自律神経の同定を行い神経損傷予防を企図した研究計画の是非につき今後も検討する。