

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer

研究開発担当者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医長 志田大
所属 役職 氏名： (英語) Dai Shida, Section Head, Department of Colorectal Surgery,
National Cancer Center Hospital,

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) : プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積
開発課題名 (英語) Implementation of protocols, examination of problems・case collection
研究開発分担者 (日本語) 山形県立中央病院外科 外科医長 須藤剛
所属 役職 氏名： (英語) Takeshi Suto, Department of gastroenterological surgery,
Yamagata Prefectural Central Hospital

分担研究 (日本語) : プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積
開発課題名 (英語) Implementation of protocols, examination of problems・case collection
研究開発分担者 (日本語) 杏林大学 教授 正木忠彦
所属 役職 氏名： (英語) Tadahiko Masaki, Professor, Kyorin University,

分担研究 (日本語) : プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積
開発課題名 (英語) Implementation of protocols, examination of problems・case collection
研究開発分担者 (日本語) 東京都立駒込病院 外科部長 高橋慶一
所属 役職 氏名： (英語) Keniichi Takahashi, Professor, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital

分担研究（日本語）：プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積

開発課題名（英語） Implementation of protocols, examination of problems・case collection

研究開発分担者（日本語）大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 消化器外科副部長 安井昌義

所属 役職 氏名：（英語）Masayoshi Yasui, Surgery Vice Director, Department of Gastroenterological, Osaka International Cancer Institute

分担研究（日本語）：プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積

開発課題名（英語） Implementation of protocols, examination of problems・case collection

研究開発分担者（日本語）広島市安佐市民病院 吉満政義

所属 役職 氏名：（英語）Masanori Yoshimitsu, Hiroshima City Asa Citizens Hospital

分担研究（日本語）：プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積

開発課題名（英語） Implementation of protocols, examination of problems・case collection

研究開発分担者（日本語）岡山済生会総合病院 統括部長 赤在義浩

所属 役職 氏名：（英語）Yoshihiro Akazai, Executive Manager, Okayama Saiseikai General Hospital

分担研究（日本語）：プロトコルの実施・問題点の検討・症例集積

開発課題名（英語） Implementation of protocols, examination of problems・case collection

研究開発分担者（日本語）久留米大学外科学 教授 赤木由人

所属 役職 氏名：（英語）Yoshito Akagi, Professor, Department of Surgery, Kurume University School of Medicine,

分担研究（日本語）画像診断の中央判定

開発課題名（英語）：Central judgment of image diagnosis

研究開発分担者（日本語）地方独立行政法人栃木県立がんセンター放射線診断科 科長 女屋博昭

所属 役職 氏名：（英語）Hiroaki Onaya, Chief, Department of Diagnostic Radiology, Tochigi Cancer Center.

分担研究（日本語）画像診断の中央判定

開発課題名（英語）：Central judgment of image diagnosis

研究開発分担者（日本語）新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 消化器内科 特任講師 森田慎一

所属 役職 氏名：（英語）Shinichi Morita, MD, PhD, Department of Gastroenterology and Hepatology, Uonuma institute of Community Medicine Niigata University Hospital.

英文

Since patients with histologically positive lateral pelvic lymph node metastasis of advanced lower rectal cancer have poor prognosis with a 5-year survival rate of approximately 40% compared with approximately 80% in those with histologically negative metastasis, the development of more effective treatment is required. However, diagnostic criteria for positive lymph node metastasis using preoperative CT or MRI images have not been established. Therefore, it is not reasonable to select the study subjects who are more likely to benefit from preoperative chemotherapy based on the preoperative imaging diagnosis at this point because preselection may lead to overtreatment.

In order to formulate patient selection criteria on preoperative diagnosis for clinical trials of preoperative adjuvant chemotherapy for positive lateral lymph node metastasis, we planned to conduct an observational study to examine whether lateral lymph node metastasis can be accurately predicted by prospectively collecting preoperative imaging findings and combining data of the lymph node diameter and other clinicopathological factors. The study protocol was approved by our institutional review board (IRB) on February 12, 2015. Patient registration was begun in April 2015 with IRB approval at the participating institutions and the registration was suspended in April 2016 when the number of registered patients reached 200 according to the protocol. We performed an interim analysis based on the results of centralized image reading. In the interim analysis, we found the threshold for lymph node size can be modified from 10 mm to 8 mm or 7 mm in short-axis diameter and we also identified some predictive factors including the invasion depth of the primary tumor and the distance from the deepest point of the tumor invasion to the resected surface. We are going to revise the protocol to apply new imaging diagnostic criteria based on these findings and resume patient registration. We aim to complete the registration and perform the final analysis during the study period by promoting patient enrollment during fiscal 2017. This study will reveal the predictive accuracy for true lateral lymph node metastasis using the lymph node diameter measured by the prospective imaging evaluation. Also, the study will determine whether adding the other clinicopathological factors found preoperatively can improve the predictive diagnostic accuracy for lateral lymph node metastasis. Future clinical trials may contribute to improved prognosis of colorectal cancer.

Ⅲ. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 3 件、国際誌 0 件)

- 1 金光幸秀、志田大、塚本俊輔，特集 [膜] から迫る消化管手術-私の理解-IV. 直腸癌 2. 側方郭清手術， 68 (1) 47-54 2014.
- 2 女屋博昭，画像診断(CT,MRI,PET・核医学,超音波)，新臨床腫瘍学，2015.7
- 3 女屋博昭，堀越浩幸，小林秀章，大腸腺腫・大腸がん 検査と診断 CT, MRI，最新醫學,2015.12

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表.

- 1 術前 3D シミュレーションと CT colonography 深達度診断を併用した、下部進行直腸癌に対す側方郭清術, 口頭, 金光幸秀、塚本俊輔、坂本良平、志田大. 日本消化器外科学会総会 2014.7
- 2 下部直腸癌に対する治療戦略 cMP 以深に対する側方郭清の妥当性の検討, 口頭, 志田大, 落合大樹, 塚本俊輔, 坂本良平, 田中征洋, 金光幸秀日本大腸肛門病学会学術集会 2014.11 国内
- 3 CT colonography 実施時のマルチスライスCTでの大腸癌リンパ節転移診断に関する検討・口演, 坂本良平、志田大、塚本俊輔、落合大樹、金光幸秀, 日本消化器外科学会,2015.7 国内
- 4 手術・処置・診断などのシミュレーションの現状と展望 術前 CT colonography による大腸癌深達度診断の検討・シンポジウム, 薦野晃, 飯沼元, 塚本俊輔, 志田大, 金光幸秀, 山下裕一, 日本臨床外科学会,2015.11.国内
- 5 当院での直腸癌側方廓清の検討口頭, 荻原千恵、山口達郎、中山裕次郎、中野大輔、松本寛、高橋慶二. 日本消化器外科学会総会. 2015.7 国内
- 6 Lateral lymph node dissection for T3・T4 low rectal cancer 口頭、高橋慶一、山口達郎、中山裕次郎、中野大輔、松本寛. 日本癌治療学会学術集会.2015.10 国内
- 7 側方リンパ節転移陽性直腸癌に対する治療戦略.ポスター、高橋慶一、松本寛、中野大輔、大日向玲紀、矢島和人、岩崎善毅、山口達郎.第 116 回日本外科学会定期学術集会 2016/4/16 国内.
- 8 下部直腸癌における骨盤内側方センチネルリンパ節生検症例の検討,口頭, 安井昌義、大植雅之、能浦真吾、三吉範克、友國晃、杉村啓二郎、秋田裕史、出村公一、小林省吾、高橋秀典、大森健、宮田博志、藤原義之、矢野雅彦、左近賢人、松浦成昭、第 116 回 日本外科学会定期学術集会、2016/4/14、国内
- 9 側方リンパ節転移を伴う直腸癌に対する治療戦略 口頭、須藤剛、第 116 回日本外科学会定期学術集会 2016/4/15 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「大腸がん」、赤木由人、市民公開講座 (久留米市)、2016/8/19 国内

(4) 特許出願

なし

平 28 年度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer

研究開発担当者 (日本語) 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科部長 瀧井康公
所属 役職 氏名： (英語) Yasumasa Takii, Chef of Gastroenterological Surgery ,
Niigata cancer center Hospital

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) なし
開発課題名 (英語)

研究開発分担者： (日本語) なし
所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要 (総括研究報告：公開)

研究開発代表者： 国立がん研究センター 中央病院大腸外科 医長 志田 大 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0 件、国際誌 0 件)

1. なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

(様式10)

【16ck0106042j0103】

平成29年 5月 31日

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金 (革新的がん医療実用化研究事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

補助事業課題名： (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer.

補助事業担当者所属 役職氏名：防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹

補助事業担当者所属 役職氏名：National Defense Medical College, Department of Surgery,
Professor Hideki Ueno

実施期間：平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月 31日

分担課題名： (日本語) なし

分担課題名： (英語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名 (日本語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名：(英語) なし

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究計画書に沿ってデータの集積を行った。

We collected and analyzed the patients' data according to the research plan.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 11 件、国際誌 16 件）

- 1 Ueno H, Hase K, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Yoshii S, Kudo SE, Tanaka M, Akagi Y, Suto T, Nagata S, Matsuda K, Komori K, Yoshimatsu K, Tomita Y, Yokoyama S, Shinto E, Nakamura T, Sugihara K. Novel risk factors for lymph node metastasis in early invasive colorectal cancer: a multi-institution pathology review. JGastroenterol. 2014 Sep;49(9):1314-23.
- 2 上野 秀樹, 神藤 英二, 梶原 由規, 長谷 和生:【最新臨床大腸癌学-基礎研究から臨床応用へ-】大腸癌の検査・診断 大腸癌の病理検査・診断 リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣 (EX): 日本臨床 (2015.04) 73 巻増刊 4 最新臨床大腸癌学 Page362-366
- 3 梶原 由規, 上野 秀樹, 神藤 英二, 長谷 和生:【括約筋間直腸切除術(ISR)のすべて】 肛門管に浸潤する下部直腸癌の病理学的特徴: 外科 (2015.03) 77 巻 3 号 Page258-263

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

- 1 進行下部直腸癌における術前骨盤 MRI の傍直腸リンパ節転移診断法に関する検討、口頭、山本 裕之, 梶原 由規, 上野 秀樹, 神藤 英二, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 山寺 勝人, 白石 壮宏, 山本 順司, 長谷 和生、71 回日本消化器外科学会総会、2016.7.14、国内
- 2 側方リンパ節転移陽性下部直腸癌症例に対する術前化学放射線療法の意義、口頭、神藤 英二, 上野 秀樹, 梶原 由規, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 山寺 勝人, 白石 壮宏, 永田 健, 関澤 明德, 平木 修一, 守屋 智之, 辻本 広紀, 野呂 拓史, 山崎 民大, 青笹 季文, 谷水 長丸, 橋口 陽二郎, 山本 順司, 長谷 和生、116 回日本外科学会定期学術集会、2016.4.14、国内
- 3 腫瘍径を考慮した大腸癌術前リンパ節転移診断、口頭、白石 壮宏, 神藤 英二, 上野 秀樹, 梶原 由規, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 永田 健, 山本 裕之, 青笹 季文, 辻本 広紀, 山崎 民大, 守屋 智之, 野呂 拓史, 平木 修一, 谷水 長丸, 山本 順司, 長谷 和生、116 回日本外科学会定期学術集会、2016.4.14、国内
- 4 大腸癌術前リンパ節転移診断 精度および診断不一致症例の特徴、ポスター、白石 壮宏, 神藤 英二, 上野 秀樹, 梶原 由規, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 山本 順司, 長谷 和生、70 回日本消化器外科学会総会、2015.7.15、国内
- 5 大腸 大腸がんバイオマーカー 術前 MRI による下部直腸癌のリンパ節転移診断 術前化学放射線療法の影響を含めて、口頭、梶原 由規, 上野 秀樹, 神藤 英二, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 阿尾 理一, 米村 圭介, 白石 壮宏, 関澤 明德, 山本 裕之, 山本 順司, 長谷 和生、53 回日本癌治療学会、2015.10.29、国内

- 6 11. ROC 曲線を基にした下部直腸癌リンパ節転移の診断基準の作成とその診断能 腸間膜リンパ節と側方リンパ節の検討、口頭、白石 壮宏, 神藤 英二, 上野 秀樹, 梶原 由規, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 渡邊 智記, 阿尾 理一, 米村 圭介, 山本 裕之, 青笹 季文, 山本 順司, 長谷 和生、70 回日本大腸肛門病学会、2015.11.13、国内
- 7 大腸癌における CT 画像上のリンパ節周囲 spiculation の臨床病理学的意義に関する検討、ポスター、阿尾 理一, 上野 秀樹, 神藤 英二, 識名 敦, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 山寺 勝人, 山本 順司, 長谷 和生、69 回日本消化器外科学会総会、2014.7.16、国内
- 8 MRI 画像を用いた直腸癌術前リンパ節転移診断の断面別精度比較、口頭、石橋 勇輔, 神藤 英二, 上野 秀樹, 梶原 由規, 識名 誠, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 山寺 勝人, 阿尾 理一, 米村 圭介, 白石 壮宏, 山本 順司, 長谷 和生、76 回日本臨床外科学会、2014.11.20、国内
- 9 術前骨盤 MRI による下部直腸癌のリンパ節転移診断に関する検討、口頭、梶原 由規, 上野 秀樹, 神藤 英二, 識名 敦, 久保 徹, 深澤 智美, 末山 貴浩, 山寺 勝人, 阿尾 理一, 米村 圭介, 白石 壮宏, 山本 順司, 長谷 和生、69 回日本大腸肛門病学会、2014.11.7、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金 (革新的がん医療実用化研究事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

補助事業課題名 : (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer

補助事業担当者 : (日本語) 埼玉県立がんセンター 消化器外科 副部長 西澤雄介
所属 役職氏名 (英語) Yusuke Nishizawa, vice director, Department of
gastrointestinal surgery,
Saitaa Cancer Center

実施期間 : 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月 31日

分担課題名 : (日本語) なし

分担課題名 : (英語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名 (日本語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名 : (英語) なし

II. 成果の概要（総括研究報告）

日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group：JCOG)内において、島田安博グループ代表(高知医療センター腫瘍内科)、金光幸秀研究代表(国立がん研究センター中央病院大腸外科)、池田聡研究事務局(県立広島病院消化器・乳腺・移植外科)らの大腸グループとともに、側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査(CTあるいはMRI)のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連の検討をおこなった。予定登録550症例中209例が登録され、当施設からは11症例が登録された。今後引き続き症例蓄積を行う予定である。

In Japan Clinical Oncology Group (JCOG), I studied the association between the presence of the lateral lymph node metastasis in the pathological diagnosis and the preoperative imaging (CT or MRI) or factors of the patient and the tumor factor for the rectal cancer patients who received a rectal resection with lateral lymphadenectomy. Yasushi Shimada is a representative of colon cancer group (Kochi medical center, department of medical oncology), Yukihide Kanemitsu is a representative of this study (national cancer research center Hospital, department of surgical oncology for colon cancer) and Satoshi Ikeda is a secretariat of this study (Hiroshima prefectural Hospital, department of digestive, breast and transplant surgery) and they are key members. 209 cases during 550 planned registration cases were registered, and 11 cases were registered from our facilities. We are going to continue to accumulate the registered cases.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 3 件）

1. Nishigori H, Nishizawa Y, Ito M. Effectiveness of a transanal tube for the prevention of anastomotic leakage after rectal cancer surgery. World J Surg. 2014, 38, 1843
2. Saito N, Nishizawa Y, Ito M. Long-term outcomes after intersphincteric resection for low-lying rectal cancer. Ann Surg Oncol. 2014, 21, 3608-15.
3. Yokota M, Nishizawa Y, Kojima M. Clinical impact of elastic lamina invasion in colon cancer: elastic lamina invasion-positive stage II colon cancer is a high-risk equivalent to stage III. Dis Colon Rectum. 2014, 57, 830-8.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Risk factors for postoperative complications of a randomized clinical trial: laparoscopic versus open surgery with D3 lymphadenectomy for stage III/ IIIII colon cancer poster Yusuke Nishizawa Sanfrancisco ASCO GI 2015 2015/1/17 国外
2. 横行結腸癌に対する再現性の高い手技の定型化 口頭 西澤雄介 大阪 第28回日本内視鏡外科学会 2015/12/12 国内

3. 進行横行・下行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の標準化を目指した既存手術の延長線上にはない新アプローチ法 口頭 西澤雄介 横浜 第29回日本内視鏡外科学会 2016/12/8 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金
(革新的がん医療実用化研究事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

補助事業課題名： (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer

補助事業担当者：(日本語) 県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 部長 池田 聡
所属 役職 氏名：(英語) Satoshi Ikeda, Director, Department of Surgery,
Hiroshima Prefectural Hospital

実施期間： 平成28年4月1日～平成29年3月31日

分担課題名： (日本語) なし

分担課題名： (英語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名 (日本語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名：(英語) なし

II. 成果の概要（総括研究報告）

- 当該研究に対して 8 例の患者登録を行った。
- 当該研究事務局として 4 回の中央判定会議を招集し、各施設からの画像データの解析を行った。
- 当該研究事務局として 209 症例の中間解析を行い、その結果を JCOG 大腸がんグループ会議で周知した。
- Eight of patients were enrolled into this study from Hiroshima Prefectural Hospital.
- We convened a central decision conference four times as a secretariat of this study and analyzed image data sent from each institution.
- Interim analysis results of 209 patients were notified to all of the member of JCOG Colorectal Cancer Group at the meeting.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 3 件）

1. Satoru Iwasa, Yasuhiro Shimada, Yoshitaka Inaba, Kiyomi Mera, Hisateru Yasui, Yutaka Ogata, Kenichi Sugihara, Tatsuhiro Arai, Kenji Katsumata, Satoshi Ikeda, Makoto Akaike, Takeshi Kato, Tetsuya Hamaguchi and Tomoyuki Kato. Multicenter Phase II Study of FOLFOX6 for Previously Untreated Unresectable Metastatic Colorectal Cancer. *J Integr Oncol*. 2014, 3, 120-125.
2. Satoru Iwasa, Hiroaki Souda, Kentarou Yamasaki, Daisuke Takahara, Yuji Miyamoto, Yasumasa Takii, Satoshi Ikeda, Tetsuya Hamaguchi, Yukihide Kanemitsu and Yasuhiro Shimada. Safety and Efficacy of Adjuvant Therapy with Oxaliplatin, Leucovorin and 5-Fluorouracil After Mesorectal Excision with Lateral Pelvic Lymph Node Dissection for Stage III Lower Rectal Cancer. *Anticancer Research*. 2015, 35 1815-1820.
3. Takakura Y., Ikeda S, Imaoka Y, Urushihara T, Itamoto T. An elevated preoperative serum carbohydrate antigen 19-9 level is a significant predictor for peritoneal dissemination and poor survival in colorectal cancer. *Colorectal Disease*. 2015, 5, 417-425.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 県立広島病院における小腸ストーマ閉鎖時の工夫—diversion colitis の軽減を目指して—(口演)、池田 聡、高倉有二、松原啓壮、末岡智志、築山尚史、井出隆太、今岡祐輝、山下正博、野間 翠、松浦一生、鈴木崇久、大石幸一、札幌保宏、眞次康弘、石本達郎、中原英樹、漆原 貴、板本敏行、第 28 回中国四国ストーマリハビリテーション研究会、2014/6/28、国内
2. PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY OF SELF-EXPANDABLE METALLIC STENTS AS BRIDGE TO SURGERY FOR MALIGNANT COLORECTAL

OBSTRUCTION IN JAPAN: EFFICACY AND SAFETY IN 313 PATIENTS. (口演) Shuji Saito, Hitoshi Sekido, Shuntaro Yoshida, Hiroyuki Isayama, Takeaki Matsuzawa, Toshio Kuwai, Iruru Maetani, Mamoru Shimada, Tomonori Yamada, Masafumi Tomita, Koichi Koizumi, Nobuto Hirata, Kanazawa Hideki, Satoshi Ikeda, Ken Konishi, Tomio Hirakawa, Toshiyuki Enomoto, Yoshihisa Saida、SAGE、2015/4/15、国外

3. A Prospective Multicenter Study of Self-Expandable Metallic Stents as a Bridge to Surgery for Malignant Colorectal obstruction (口演)、Satoshi Ikeda, Shuji Saito, Masafumi Tomita, Ken Konishi, Takeaki Matsuzawa, Yuji Takakura, Keiichi Takahashi, Shuntaro Yoshida, Hiroyuki Isayama, Yoshihisa Saida、第 70 回日本消化器外科学会、2015/7/15、国内
4. Surgical Quality Assurance in a Randomized Controlled Trial of the Conventional Technique versus the No-touch Isolation Technique for Primary Tumor Resection in Patients with Colorectal Cancer (口演)、Yasumasa Takii, Koji Komori, Manabu Shiozawa, Masayuki Ohue, Yoji Nishimura, Satoshi Ikeda, Nobuhiro Takiguchi, Takaya Kobatake, Hideyuki Ike, Toshihiko Sato, Naohiro Tomita, Shoichi Fujii, Toshimasa Yatsuoka, Tatsushi Shingai, Yasuhiro Shimada, Hiroshi Katayama, Yukihide Kanemitsu、36th ESSO、2016/9/16、国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金 (革新的がん医療実用化研究事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

補助事業課題名： (日本語) 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究
(英語) Observational study to evaluate the accuracy of preoperative imaging diagnosis of lateral pelvic lymph node metastasis in rectal cancer

補助事業担当者：(日本語) 市立吹田市民病院 副院長 村田 幸平
所属 役職氏名： (英語) Suita Municipal Hospital Deputy Director Kohei Murata

実施期間： 平成28年4月1日～平成29年3月31日

分担課題名： (日本語) なし

分担課題名： (英語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名 (日本語) なし

補助事業分担者 所属 役職 氏名：(英語) なし

II. 成果の概要（総括研究報告）

当院からは平成 27 年度は 7 例の登録を行ったが、本年度は、中間解析が行われたこともあり、登録ができなかった。平成 29 年度は、登録を再開する予定である。

In 2015, seven cases were enrolled to this project from Suita Municipal Hospital. In 2016, no case was enrolled because of the suspension during the interim analysis. We are ready to enroll in 2017.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 5 件、国際誌 5 件）

1. Munakata K, Uemura M, Takemasa I, Ozaki M, Konno M, Nishimura J, Hata T, Mizushima T, Haraguchi N, Noura S, Ikenaga M, Okamura S, Fukunaga M, Murata K, Yamamoto H, Doki Y, Mori M. SCGB2A1 is a novel prognostic marker for colorectal cancer associated with chemoresistance and radioresistance. *Int J Oncol.* 2014, 44(5) : 1521-1528.
2. Nonaka R, Nishimura J, Kagawa Y, Osawa H, Hasegawa J, Murata K, Okamura S, Ota H, Uemura M, Hata T, Takemasa I, Mizushima T, Okuzaki D, Yamamoto H, Doki Y, Mori M. Circulating miR-199a-3p as a novel serum biomarker for colorectal cancer. *Oncol Rep.* 2014, 32(6):2354-2358.
3. 村田幸平, 和田佑馬, 岡村修, 主島洋一郎, 岡田一幸, 福地成晃, 戎井力, 衣田誠克. StageIV 大腸癌原発巣切除における腹腔鏡下手術の意義. *癌と化学療法.* 2014, 41(12):1814-1816.
4. 主島洋一郎, 中野克俊, 杉本圭司, 中口和則, 菅和臣, 丸山博英, 土居貞幸, 岡村修, 村田幸平. 原発性痔瘻癌の 1 例. *癌と化学療法.* 2014, 41(12):1872-1874.
5. Hinoi T, Kawaguchi Y, Hattori M, Okajima M, Ohdan H, Yamamoto S, Hasegawa H, Horie H, Murata K, Yamaguchi S, Sugihara K, Watanabe M. Laparoscopic Versus Open Surgery for Colorectal Cancer in Elderly Patients: A Multicenter Matched Case-Control Study. *Ann Surg Oncol.* 2015, 22(6):2040-2050.
6. 村田幸平, 主島洋一郎, 岡村修, 濱野梨絵, 福地成晃, 戎井力, 衣田誠克. 他臓器浸潤を伴う大腸癌に対する腹腔鏡手術. *癌と化学療法.* 2015, 42(12):2133-2135.
7. Yamamoto H, Tomita N, Inomata M, Furuhata T, Miyake Y, Noura S, Kato T, Murata K, Hayashi S, Igarashi S, Itabashi M, Kameoka S, Matsuura N. OSNA-Assisted Molecular Staging in Colorectal Cancer: A Prospective Multicenter Trial in Japan. *Ann Surg Oncol.* 2016, 23(2):391-396.
8. Yamamoto H, Murata K, Fukunaga M, Ohnishi T, Noura S, Miyake Y, Kato T, Ohtsuka M, Nakamura Y, Takemasa I, Mizushima T, Ikeda M, Ohue M, Sekimoto M, Nezu R, Matsuura N, Monden M, Doki Y, Mori M. Micrometastasis Volume in Lymph Nodes Determines Disease Recurrence Rate of Stage II Colorectal Cancer: A Prospective Multicenter Trial. *Clin Cancer Res.* 2016, 22(13):3201-3208.

9. 美濃地 貴之, 村田 幸平, 北原 知洋, 岡村 修, 主島 洋一郎, 濱野 梨絵, 柳沢 哲, 福地 成晃, 戎井 力, 横内 秀起, 衣田 誠克, 大石 一人. 進行直腸癌に対し術前放射線化学療法を施行し pCR を得た 1 例. 癌と化学療法. 2016, 43(12):2335-2337.
10. 村田 幸平, 北原 知洋, 主島 洋一郎, 岡村 修, 美濃地 貴之, 濱野 梨絵, 福地 成晃, 戎井 力, 柳沢 哲, 横内 秀起, 衣田 誠克, 出水 祐介, 沖本 智昭. 陽子線治療が著効した 85 歳直腸癌リンパ節転移の 1 例. 癌と化学療法. 2016, 43(12):1473-1475.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 超高齢者 100 歳 直腸 S 状結腸癌に対し根治切除術を施行した 1 例, ポスター, 主島洋一郎, 村田幸平, 岡村修, 岡田一幸, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 81 回大腸癌研究会, 2014/7/4, 国内.
2. ステージ 4 大腸癌原発巣切除における腹腔鏡下手術の意義, 口演, 村田幸平, 岡村修, 主島洋一郎, 岡田一幸, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 36 回日本癌局所療法研究会, 2014/6/27, 国内.
3. 原発性痔瘻癌の 1 例, 口演, 主島洋一郎, 中野俊克, 杉本圭司, 菅和臣, 中口和則, 丸山博英, 土居貞幸, 岡村修, 村田幸平, 第 36 回日本癌局所療法研究会, 2014/6/27, 国内.
4. 局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+bevacizumab 療法の検討, ポスター, 藤江裕二郎, 長谷川順一, 西村潤一, 三宅泰裕, 池永雅一, 池田正孝, 村田幸平, 畑泰司, 竹政伊知朗, 水島恒和, 山本浩文, 関本貢嗣, 根津理一郎, 土岐祐一郎, 森正樹, 第 56 回日本消化器病学会大会, 2014/10/23-26, 国内.
5. 局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+Bevacizumab 療法の検討, 口演, 金浩敏, 長谷川順一, 西村潤一, 三宅泰裕, 池永雅一, 池田正孝, 村田幸平, 畑泰司, 竹政伊知朗, 水島恒和, 山本浩文, 関本貢嗣, 根津理一郎, 土岐祐一郎, 森正樹, 第 52 回日本癌治療学会学術集会, 2014/8/28-30, 国内.
6. MicroRNA-29b is a novel potential prognostic marker and inhibits cell proliferation in colorectal cancer. 口演, Akira Inoue, Hirofumi Yamamoto, Mamoru Uemura, Junichi Nishimura, Taishi Hata, Ichiro Takemasa, Masataka Ikeda, Kohei Murata, Tsunekazu Mizushima, Yuichiro Doki, Masaki Mori, The 73rd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, 2014/9/25-27, 国内.
7. A phase II study of 5-week cycles of IRIS+bevacizumab in patients with metastatic colon cancer. 口演, Hata Taishi, Tsunekazu Mizushima, Yoshito Ide, Kouhei Murata, Hiroyoshi Takemoto, Hiroshi Tamagawa, Jyunichi Hasegawa, Ichiro Takemasa, Masataka Ikeda, Hirofumi Yamamoto, Yuichiro Doki, Masaki Mori, The 73rd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, 2014/9/25-27, 国内.
8. Neoadjuvant capecitabine and oxaliplatin (XELOX) combined with bevacizumab for high-risk localized rectal cancer. ポスター, Masayuki Ohue, Shingo Noura, Ichiro Takemada, Tsunekazu Mizushima, Masataka Ikeda, Junichi Hasegawa, Kohei Murata, Hirofumi Yamamoto, Mitsugu Sekimoto, Riichiro Nezu, Yuichiro Doki, Masaki Mori, The 73rd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, 2014/9/25-27, 国内.

9. 他臓器浸潤大腸癌における腹腔鏡下手術の検討, 口頭, 主島洋一郎, 村田幸平, 岡村修, 岡田一幸, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 70 回消化器外科学会総会, 2015/7/15-17, 国内.
10. 他臓器浸潤大腸癌に対する腹腔鏡手術, 口頭, 村田幸平, 主島洋一郎, 岡村修, 岡田一幸, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 37 回日本癌局所療法研究会, 2015/7/10, 国内.
11. 他臓器浸潤を伴う大腸癌に対する腹腔鏡手術, ポスター, 村田幸平, 主島洋一郎, 岡村修, 岡田一幸, 福地成晃, 戎井力, 衣田誠克, 第 13 回日本消化器外科学会大会, 2015/10/8-11, 国内.
12. 腹腔鏡下大腸癌手術への reduced port surgery 導入と若手医師教育の両立, 口頭, 岡村修, 主島洋一郎, 村田幸平, 第 70 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2015/11/13-14, 国内.
13. III期治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての capecitabine 療法と S-1 療法のランダム化第III相比較試験(JCOG0910)Randomized phase III study of adjuvant chemotherapy with S-1 versus capecitabine in patients with stage III colon cancer.Results of Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0910), 口頭, 小森康司, 濱口哲弥, 島田安博, 金光幸秀, 杉田昭, 西村淳, 宗像康博, 池田聡, 山口茂樹, 村田幸平, 寺石文則, 加藤健志, 富田尚裕, 赤木由人, 高橋孝夫, 工藤進英, 猪股雅史, 松田宙, 岡島正純, 前田耕太郎, 第 70 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2015/11/13-14, 国内.
14. 他臓器浸潤(T4b)大腸癌に対する腹腔鏡手術, 口頭, 村田幸平, 主島洋一郎, 岡村修, 濱野梨絵, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 28 回日本内視鏡外科学会総会, 2015/12/10-12, 国内.
15. 腸重積をきたした直腸S状部癌に対し腹腔鏡下直腸切除術を施行した1例, 口頭, 主島洋一郎, 村田幸平, 岡村修, 濱野梨絵, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 28 回日本内視鏡外科学会総会, 2015/12/10-12, 国内.
16. イレウス結腸癌の術前 CT colonography で指摘が困難であった重複早期結腸癌(側方発育型腫瘍)の1例, 口頭, 岡村修, 三上恒治, 主島洋一郎, 村田幸平, 第 84 回大腸癌研究会, 2016/1/14, 国内.
17. 進行直腸癌に対し術前放射線化学療法を施行し pCR を得た1例, ポスター, 美濃地貴之, 村田幸平, 岡村修, 主島洋一郎, 濱野梨絵, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 第 38 回日本癌局所療法研究会, 2016/6/10, 国内.
18. 陽子線治療が著効した 85 歳直腸癌リンパ節転移の1例, 口頭, 村田幸平, 岡村修, 主島洋一郎, 濱野梨絵, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克, 出水祐介, 沖本智昭, 第 38 回日本癌局所療法研究会, 2016/6/10, 国内.
19. 進行下部直腸癌根治切除に伴う腹腔鏡下側方郭清の検討, ポスター, 岡村修, 北原知洋, 村田幸平, 第 86 回大腸癌研究会, 2017/1/20, 国内.
20. Micrometastasis volume in stage II colorectal cancer: A prospective study by Clinical Study Group of Osaka University (CSGO). ポスター, Kohei Murata, Hirofumi Yamamoto, Mutsumi Fukunaga, Tadashi Ohnishi, Shingo Noura, Yasuhiro Miyake, Masakazu Ikenaga, Takeshi Kato, Hidekazu Takahashi, Naotsugu Haraguchi, Junichi Nishimura, Taishi Hata, Tsunekazu Mizushima, Masataka Ikeda, Masayuki Ohue, Junichi Hasegawa, Mitsugu Sekimoto, Riichiro Nezu, Yuichiro Doki, Masaki Mori, 2017 Gastrointestinal Cancers Symposium, 2017/1/19-21, 国外.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願