

23-A-26 手術手技の最適化による標準治療確立のための多施設共同研究

独立行政法人国立がん研究センター 中央病院 副院長 小菅 智男

研究の分類・属性

外科系その他

研究の概要

がん研究における臨床研究のうち手術療法にかかわる治療技術や機器の開発およびその標準化に資するエビデンスの創出を目的とする。

がん診療における手術療法は最も効果的な局所療法として長い歴史を持っている。しかし、手術技術やそれに関連した機器などの開発については、大規模な臨床試験を行うことが難しいことや術者や施設に起因するバイアスが入り込みやすいなどの問題があり、質の良いエビデンスが得られにくい状況にある。そのため、手術関連技術の多くは、有用性についての科学的根拠が乏しいまま行われている。

このような状況を打開するため、いくつかの分野を設定し、それぞれ一定の技術レベルを持った施設による小班を形成して、多施設共同研究を行い、手術技術の均てん化に資するエビデンスの創出を目指す。

研究経費

48,800 千円

研究班の組織

小菅 智男	国立がん研究センター中央病院 副 院長・肝胆膵腫瘍科 科長	研究の統括
島田 和明	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵腫瘍科 外来医長	手技開発評価検討
小西 大	国立がん研究センター東病院 副院 長兼肝胆膵腫瘍科 科長	手技開発評価検討
上坂 克彦	静岡がんセンター 副院長兼肝胆 膵外科 部長	手術開発検討
斎浦 明夫	がん研究会有明病院肝胆膵外科 部 長	手技開発評価検討
橋本 雅司	虎ノ門病院 消化器外科 部長	手技開発評価検討

佐野 力	愛知県立がんセンター消化器外科 医長	手技開発評価検討
齋藤 典男	国立がん研究センター東病院消化管 外科	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
森谷 亘皓	国立がん研究センター中央病院 大 腸外科	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
白水 和雄	久留米大学 医学部 外科学 胃腸 外科部門	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
前田 耕太郎	藤田保健衛生大学、下部消化管外科 学	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
長谷 和生	防衛医科大学校 消化器病・大腸外 科 (外科学講座)	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
幸田 圭史	帝京大学ちば総合医療センター 消 化器外科学	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
金光 幸秀	愛知県がんセンター中央病院 消化 器 (消化器外科)	大腸・直腸外科領域における手技の開発と標準化
林 隆一	独立行政法人国立がん研究センタ ー・東病院・頭頸部腫瘍科・形成外 科長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
朝蔭 孝宏	東京大学医学部附属病院・耳鼻咽喉 科 准教授	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
藤本 保志	名古屋大学医学部附属病院・講師	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
藤井 隆	大阪府立成人病センター 耳鼻咽喉 科・副部長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
松浦 一登	宮城県立がんセンター頭頸科 頭頸 部外科・主任医長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
小澤 泰次郎	愛知県がんセンター中央病院 頭頸 部外科・診療医長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化

川端 一嘉	がん研究会有明病院 ・頭頸科部長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
鬼塚 哲郎	静岡県立静岡がんセンター 頭頸科 ・部長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
別府 武	埼玉県立がんセンター 頭頸部外科 ・科長兼副部長	頭頸部外科領域における手術手技の開発と標準化
櫻庭 実	国立がんセンター東病院形成外科・ 副科長	頭頸部再建の標準化
木股 敬裕	国立大学法人岡山大学形成再建外 科・教授	頭頸部再建の標準化
多久嶋 亮彦	杏林大学医学部 形成外科・教授	乳房再建術式の標準化
岡崎 睦	東京医科歯科大学形成外科・教授	頭頸部再建の標準化
武石 明精	市立四日市病院 形成外科・部長	乳房再建術式の標準化
橋川 和信	神戸大学医学部形成外科・助教	頭頸部再建の標準化
中川 雅裕	静岡県立静岡がんセンター形成外 科・科部長	頭頸部再建の標準化
伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 消化 管腫瘍科消化管外科外来医長	下部消化管に対する内視鏡下手術の手技改良と低侵襲 性・機能温存に関する研究
坂井 義治	京都大学大学院 消化器外科	直腸癌に対する内視鏡下手術の性機能温存に関する研 究
花井 恒一	藤田保健衛生大学 外科	直腸癌に対するロボット手術による機能温存に関する 研究
北城 秀司	KKR札幌医療センター斗南病院 消化器病センター 外科	単孔式内視鏡下手術の治療成績およびトレーニングプ ログラム 開発に関する研究

大平 猛	九州大学 先端医療イノベーションセンター 低侵襲先端医療医学 神戸大学 消化器科 客員教授	管腔内内視鏡下手術の機器開発に関する研究
竹政 伊知朗	大阪大学大学院 消化器外科	手術創の軽減に寄与する機器および手術手技の開発に関する研究
朝隈 光弘	大阪医科大学 一般・消化器外科 肝胆膵外科	Natural orifice を経由した内視鏡下手術の開発に関する研究
絹笠 祐介	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	神経解剖に則った内視鏡下機能温存手術に関する研究

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標) :

がん研究における臨床研究のうち手術療法にかかわる治療技術や機器の開発およびその標準化に資するエビデンスの創出を目的とする。

がん診療における手術療法は最も効果的な局所療法として長い歴史を持っている。しかし、手術技術やそれに関連した機器などの開発については、大規模な臨床試験を行うことが難しいことや術者や施設に起因するバイアスが入り込みやすいなどの問題があり、質の良いエビデンスが得られにくい状況にある。そのため、手術関連技術の多くは、有用性についての科学的根拠が乏しいまま行われている。

このような状況を打開するため、いくつかの分野を設定し、それぞれ一定の技術レベルを持った施設による小班を形成して、多施設共同研究を行い、エビデンスの創出を目指す。

1. 形成外科的手技を用いた再建技術の開発と標準化

① 頭頸部再建における遊離空腸移植の術式標準化に関する研究

頭頸部は、機能的にも形態的にも最も再建外科が必要とされる分野である。しかし現時点では、地域間格差、施設間格差が非常に大きい。下咽頭・頸部食道がん切除後再建では遊離空腸移植が第一選択であるが、治療成績には各施設間で大きな差がある。本研究では術式と嚥下機能・手術合併症の関係について多施設共同の前向き研究を行い、これを元にして標準術式を確立することを目的とする。

② 早期乳がん切除後乳房再建患者の術後評価に関する研究

早期乳がんでは乳房温存部分切除+術後放射線治療が標準治療の一つである。しかし、乳房温存の部分切除では、術後の乳房変形が大きく整容的な満足度が得られないことも多い。このような症例に対しては乳腺全摘+再建という術式も選択しうる。本研究では乳房温存術適応の早期乳がんに対し、両者の治療成績と整容性について前方比較研究を行い、標準術式を確立することを目的とする。

2. 消化管の低侵襲手術に関する機器・技術の開発と標準化

消化器がんに対する標準治療にさらなる低侵襲性や機能温存を上乘せしめる内視鏡下手術を開発し、それぞれの臨床的成熟段階を考慮し、その実現性と有用性を評価することを目的とする。研究対象は、以下のごとくである。

① 下部直腸がんに対する内視鏡下手術の機能温存検証を目的とした第Ⅱ相試験

② Port-reduced surgery として臨床的実現性の高い単孔式手術と Needlescopic surgery(針状鉗子による手術)に関する前向き研究

③ 標準的リンパ節郭清を目的とした Transluminal endoscopic surgery の開発

3. 肝胆膵外科領域における手技の開発と標準化

肝胆膵外科手術は複雑で高度な手術手技を必要とするため、経験に基づいて様々な手技が科学的根拠のないまま行われてきた。近年、手術の安全性が格段に向上したため、多施設共同試験の実施が可能になってきた。そ

ここで、簡便性を利点として新しく用いられるようになった技術を科学的に検証し、合理的な術式を構築することを目的とする。以下の多施設共同ランダム化比較試験を計画した。

- ① 腓体尾部切除後の器械吻合器による腓断端処理の安全性に関するランダム化比較試験 (SNS-trial)
腓断端の器械縫合閉鎖群が標準治療である非器械閉鎖群に対して、腓液瘻の発生率において非劣性であることを検証する。
- ② 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイス使用の有効性に関するランダム化比較試験 (EPL-trial)
エネルギーデバイスを用いた肝切離法が従来行われてきた結紮処理法に対して、大量出血の防止に関する効果において非劣性試験であることを検証する。
- ③ 幽門輪温存膵頭十二指腸切除における十二指腸空腸吻合の器械吻合の有用性に関するランダム化比較試験 (SH-trial)
十二指腸再建を器械吻合で行うことが従来の手縫い吻合法に対して胃内容排泄遅延の発生割合において非劣性であることを検証する。

4. 頭頸部外科領域における手技の開発と標準化

- ① 口腔がんに対する予防郭清術における郭清範囲縮小に関する研究
口腔がんに対する頸部郭清術はリンパ節転移効果的な治療手段の1つであるが、特に、副神経周囲の郭清では同神経の麻痺が高頻度に発生するため、術後の QOL の低下が問題になる。本研究は口腔がん根治手術における上副神経領域郭清の適応を明らかにすることを目的とする。
- ② 下咽頭がんに対する下咽頭・喉頭全摘出時における気管周囲リンパ節郭清の標準化を目指した研究
下咽頭・喉頭全摘出は下咽頭がんに対する標準的な術式である。しかし、切除範囲の標準化はなされていない。本研究は、術後の QOL に影響の大きい甲状腺の切除範囲と気管周囲の郭清範囲について検討を行い、指針を示すことを目的とする。
- ③ 頭頸部がん治療に関連した嚥下機能の評価
頭頸部がん治療に続発する嚥下障害は重要な問題であるが、実用的な機能評価法がなかったため、適切な評価がなされてこなかった。本研究では、中咽頭がんを対象として本グループが開発した簡易嚥下機能評価法を用い、治療法による嚥下機能障害の程度を評価し、治療適応の適正化を図る。

5. 下部直腸がんにおける肛門温存療法の確立

低位下部直腸進行がんにおいて、肛門括約筋部分温存手術および補助化学療法の併用により、肛門温存療法を確立することを目的とし、術前・術後化学療法の組み合わせ方についてランダム化比較試験を行う。

第1年次

(到達目標)

1. 形成外科的手技を用いた再建技術の開発と標準化

- ① 頭頸部再建における遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
移植空腸の緊張と術後嚥下機能・術後合併症の関連について多施設前向き研究の研究計画書を策定し、IRB の承認が得られた施設から順次症例の登録を開始する。
- ② 早期乳がん切除後乳房再建患者の術後評価に関する研究
パイロット研究として杏林大学形成外科による単施設前向き研究を行い、乳房部分切除+RT と乳腺全摘+乳房再建の整容性及び患者満足度の差を評価する。この結果を基に多施設研究の実施可能性について検討する。

2. 消化管の低侵襲手術に関する機器・技術の開発と標準化

- ① 下部直腸がんに対する内視鏡下手術の機能温存検証を目的とした第Ⅱ相試験性・排尿機能評価に関する臨床試験研究計画書の検討と策定を行う。
腹腔鏡下 ISR の臨床試験研究計画書の検討と策定を行う。
- ② Port-reduced surgery に関する前向き研究
単孔式手術と針状鉗子による手術について治療成績を Retrospective に評価し、これをもとに前向き研究の研究計画書を策定する。
単孔式手術の教育プログラムを作製する。
- ③ 標準的リンパ節郭清を目的とした Transluminal endoscopic surgery の開発
治療開発のコンセプトを確定させる。

3. 肝胆膵外科領域における手技の開発と標準化

- ① 腓体尾部切除後の器械吻合器による腓断端処理の安全性に関するランダム化比較試験 (SNS-trial)
臨床試験研究計画書の IRB 承認を申請し、症例の登録を開始する。

- ② 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイス使用の有効性に関するランダム化比較試験（EPL-trial）
臨床試験研究計画書の IRB 承認を申請し、症例の登録を開始する。
- ③ 幽門輪温存腓頭十二指腸切除における十二指腸空腸吻合の器械吻合の有用性に関するランダム化比較試験（SH-trial）
臨床試験研究計画書の IRB 承認を申請し、症例の登録を開始する。

4. 頭頸部外科領域における手技の開発と標準化

- ① 口腔がんに対する予防郭清術における郭清範囲縮小に関する研究
口腔がん手術例における上副神経領域のリンパ節転移率を前向きに検証するための研究計画書の作成を行う。
- ② 下咽頭がんに対する下咽頭・喉頭全摘出時における気管周囲リンパ節郭清の標準化を目指した研究
前向き試験の前提となるデータを得るため、下咽頭がんの切除例の甲状腺浸潤や気管周囲リンパ節転移に関する多施設後ろ向き研究を行う。
- ③ 頭頸部がん治療に関連した嚥下機能の評価
中咽頭がん治療後の嚥下機能を評価するための研究計画書の立案・作成を行う。

5. 下部直腸がんにおける肛門温存療法の確立

以前に共同研究を行った肛門括約筋部分温存手術（手術単独群）の解析結果を元に、これに補助化学療法を加えた治療に関するランダム化比較試験の研究計画を検討し、研究計画書を策定する。

（年次評価時点の実績要点）

1. 形成外科的手技を用いた再建技術の開発と標準化

- ① 頭頸部再建における遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
研究計画書を 2011 年度中に IRB に提出し、研究計画の承認を得る見込みである。
- ② 早期乳がん切除後乳房再建患者の術後評価に関する研究
乳房部分切除を行った A 群 38 例と、乳房全摘+再建術を行った B 群 30 例について整容性評価と、QOL についてパイロット研究としての比較検討を完了した。

2. 消化管の低侵襲手術に関する機器・技術の開発と標準化

- ① 下部直腸がんに対する内視鏡下手術の機能温存検証を目的とした第Ⅱ相試験
性機能評価に関する前向き観察研究の研究計画書が完成した。IRB 承認が得られ次第、今年度中に症例登録を開始する予定である。腹腔鏡下 ISR に関しては、前向き試験を行うための Retrospective data を集積している。
- ② Port-reduced surgery に関する前向き研究
大腸がんを対象とした Port-reduced surgery の前向き試験の研究計画書を作成中であり、本年度中に完成する予定である。
- ③ 標準的リンパ節郭清を目的とした Transluminal endoscopic surgery の開発
Transluminal endoscopic surgery に関しては、班会議の議論より、経肛門ルートの手術手技のモデル確立を選択した。具体的な手術手技モデルの確立は来年度以降になる見込みである。

3. 肝胆膵外科領域における手技の開発と標準化

- ① 膵体尾部切除後の器械吻合器による膵断端処理の安全性に関するランダム化比較試験（SNS-trial）
全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11月までの登録数は 40 例である。
- ② 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイス使用の有効性に関するランダム化比較試験（EPL-trial）
全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11月までの登録数は 78 例である。
- ③ 幽門輪温存腓頭十二指腸切除における十二指腸空腸吻合の器械吻合の有用性に関するランダム化比較試験（SH-trial）
全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11月までの登録数は 28 例である。

4. 頭頸部外科領域における手技の開発と標準化

- ① 口腔がんに対する予防郭清術における郭清範囲縮小に関する研究
研究計画書の骨子に関する検討を終え、手技を標準化するため術中写真を用いた検討を開始した。
- ② 下咽頭がんに対する下咽頭・喉頭全摘出時における気管周囲リンパ節郭清の標準化を目指した研究
研究計画書を策定し、IRB の承認を得て、多施設共同で後ろ向きに症例の調査を行った。
- ③ 頭頸部がん治療に関連した嚥下機能の評価
中咽頭がんの治療に関する各施設の方針や成績に関するアンケート調査を行った。この結果をもとに前向き研究の研究計画書策定を開始した。

5. 下部直腸がんにおける肛門温存療法の確立

「肛門縁より 5cm 以内の Clinical Stage II,III の直腸がんに対する術前 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術の第 2/3 相試験」の研究計画書を策定した。

研究成果と考察

第 1 年次評価時点

1. 形成外科的手技を用いた再建技術の開発と標準化

① 頭頸部再建における遊離空腸移植の術式標準化に関する研究

昨年までの研究結果を基に、移植空腸の緊張と術後嚥下機能・術後合併症の関連について多施設前向き研究を計画した。IRB に研究計画書の提出及び審査を受け、承認を得る見込みである。

② 早期乳がん切除後乳房再建患者の術後評価に関する研究

パイロット研究として単施設前向き研究を行った。乳房部分切除を行った A 群 38 例と、乳房全摘+再建術を行った B 群 30 例について整容性評価及び QOL について調査した。乳房の整容性について全体としては有意差を認めなかったが、部分切除後の変形が強いと考えられる症例においては、乳腺全摘+乳房再建を選択しうるものと考えられた。この結果をもとに、多施設共同研究の研究計画を検討している。

2. 消化管の低侵襲手術に関する機器・技術の開発と標準化

① 下部直腸がんに対する内視鏡下手術の機能温存検証を目的とした第 II 相試験

世界標準としての IPSS15 を用いた性機能評価に関する前向き観察研究の研究計画書が完成し、今年度中に全施設での倫理審査通過を目指している。少なくとも第 1 年次に国立がん研究センターでの症例登録は開始する。腹腔鏡下 ISR に関しては、前向き試験を行うための Retrospective data を集積している。

② Port-reduced surgery に関する前向き研究

大腸がんを対象とした Port-reduced surgery の前向き試験の研究計画書を作成中である、本年度中に完成する予定である。

③ 標準的リンパ節郭清を目的とした Transluminal endoscopic surgery の開発

Transluminal endoscopic surgery に関しては、班会議の議論より、経肛門ルートの手術手技のモデル確立を選択した。具体的な手術手技モデルの確立は来年度以降になる見込みである。

3. 肝胆膵外科領域における手技の開発と標準化

④ 膵体尾部切除後の器械吻合器による膵断端処理の安全性に関するランダム化比較試験 (SNS-trial)

全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11 月までの登録数は 40 例である。

⑤ 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイス使用の有効性に関するランダム化比較試験 (EPL-trial)

全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11 月までの登録数は 78 例である。

⑥ 幽門輪温存膵頭十二指腸切除における十二指腸空腸吻合の器械吻合の有用性に関するランダム化比較試験 (SH-trial)

全ての参加施設で IRB 承認が得られ、症例登録を開始した。11 月までの登録数は 28 例である。

4. 頭頸部外科領域における手技の開発と標準化

① 口腔がんに対する予防郭清術における郭清範囲縮小に関する研究

研究計画書の骨子に関する検討を終え、手技を標準化するため術中写真を用いた検討を開始した。

② 下咽頭がんに対する下咽頭・喉頭全摘出時における気管周囲リンパ節郭清の標準化を目指した研究

研究計画書を作成し IRB の承認を得て、データの収集を開始した。また、臨床研究参加施設の治療方針についてアンケート調査を行った。

③ 頭頸部がん治療に関連した嚥下機能の評価

中咽頭がんの治療に関する各施設の方針や成績に関するアンケート調査を行った。この結果をもとに前向き研究の研究計画書策定を開始した。

5. 下部直腸がんにおける肛門温存療法の確立

「肛門縁より 5cm 以内の Clinical Stage II,III の直腸がんに対する術前 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術の第 2/3 相試験」の研究計画書を策定した。

倫理面への配慮

本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言の精神及び動物愛護の精神を尊重する。疫学研究に関する倫理指針、臨床試験に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、動物実験等の実施に関する基本指針、医療・

介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン等のうち関連する法規・指針等を遵守する。

本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

(雑誌論文)

- Shimada K, Nara S, Esaki M, Sakamoto Y, Kosuge T, Hiraoka N. Intrapancreatic nerve invasion as a predictor for recurrence after pancreaticoduodenectomy in patients with invasive ductal carcinoma of the pancreas. *Pancreas* 40:464-8, 2011.
- Yamamoto Y, Shimada K, Sakamoto Y, Esaki M, Nara S, Kosuge T. Preoperative identification of intraoperative blood loss of more than 1,500 mL during elective hepatectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 18:829-38, 2011.
- Yamamoto Y, Sakamoto Y, Nara S, Esaki M, Shimada K, Kosuge T. A Preoperative Predictive Scoring System for Postoperative Pancreatic Fistula after Pancreaticoduodenectomy. *World J Surg.* 2011 Dec;35(12):2747-55.
- Sakamoto Y, Yamamoto Y, Hata S, Nara S, Esaki M, Sano T, Shimada K, Kosuge T. Analysis of Risk Factors for Delayed Gastric Emptying (DGE) after 387 Pancreaticoduodenectomies with Usage of 70 Stapled Reconstructions. *J Gastrointest Surg.* 2011 Oct;15(10):1789-1797.
- Yoshioka R, Saiura A, Koga R, Seki M, Kishi Y, Yamamoto J. Predictive factors for bile leakage after hepatectomy: analysis of 505 consecutive patients. *World J Surg.* 35(8):1898-1903, 2011
- Kobayashi S, Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Saito N. Association between incisional surgical site infection and the type of skin closure after stoma closure. *Surg Today.* 2011;41(7):941-945.
- Nishizawa Y, Fujii S, Saito N, Ito M, Ochiai A, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y. The association between anal function and neural degeneration after preoperative chemoradiotherapy followed by intersphincteric resection. *Dis Colon & Rectum .* 2011;54(11):1423-1429.
- Nishizawa Y, Ito M, Saito N, Suzuki T, Sugito M, Tanaka T. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2011
- Hirano A, Koda K, Kosugi C, Yamazaki M, Yasuda H. Damage to anal sphincter/levator ani muscles caused by operative procedure in anal sphincter-preserving operation for rectal cancer *Am J Surg.* 2011;201:508-513.
- Onoda S, Sakuraba S, Asano T et al: Thoracoacromial vessels as recipients for head and neck reconstruction and cause of vascular complications. *Microsurgery.* 2011, 31:628-631
- Onoda S, Kimata Y, et al. The best salvage operation method after total necrosis of a free jejunal graft? Transfer of a second free jejunal graft. *Journal of Plastic, Reconstructive Aesthetic Surgery* 64:1030-1035, 2011.
- Mori H, Okazaki M. Is the sensitivity of skin-sparing mastectomy or nipple-sparing mastectomy superior to conventional mastectomy with innervated flap? *Microsurgery* 31: 428-433, 2011
- Katsuragi Y, Kayano S, Koizumi T, Matsui T, Nakagawa M: How long does the nipple projection last after reconstruction using the skate flap purse-string technique? *Plast Reconstr Surg.* 2011: 127:149e-151e
- Shirouzu K, Akagi Y, Fujita S, Ueno H, Takii Y, Komori K, Ito M, Sugihara K. Clinical significance of the mesorectal extension of rectal cancer: a Japanese multi-institutional study. *Ann Surg.* 2011 543:704-710
- Park JS, Choi GS, Jun SH, Hasegawa S, Sakai Y. Laparoscopic versus open intersphincteric resection and coloanal anastomosis for low rectal cancer: intermediate-term oncologic outcomes. *Ann Surg.* 2011;254(6):941-6.
- Mitshuhiro Asakuma, Michihiro Hayashi, Koji komeda, Tetsunosuke Shimizu Fumitoshi Hirokawa, Yoshiharu Miyamoto, Junji Okuda, Nobuhiko Tanigawa. Impact of single-port cholecystectomy on postoperative pain. *British Journal of Surgery* 98(7):991-995 2011/07
- 阪本良弘, 小菅智男, 奈良聡, 江崎稔, 島田和明. [領域別]外科治療の臨床試験の問題点と今後の展望] 膵癌の外科治療に関するランダム化比較試験. *臨床外科* 66:604-609, 2011.
- 内藤善久, 橋口陽二郎, 三好正義, 神藤英二, 上野秀樹, 梶原由規, 島崎英幸, 望月英隆, 山本順司, 長谷和生, 直腸癌術前短期化学放射線療法照射例における内視鏡的治療効果判定に関する検討. *日本消化器外科学会雑誌* 2011,44(8):936-943.
- 上野秀樹, 橋口陽二郎, 神藤英二, 内藤善久, 望月英隆, 長谷和生, 大腸SM癌に対する内視鏡治療の適応拡大—大腸癌治療ガイドライン 2009に残された課題. *胃と腸* 2011,46(10):1449-1452.

- ・ 甲田貴丸、伊藤雅昭、齋藤典男、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、西澤祐吏、中嶋健太郎.術前放射線化学療法 of ISR 術後肛門機能へ与える影響. 癌の臨床. 2011;56(8):579-584.
- ・ 齋藤典男、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介、杉藤正典. 直腸癌に対する肛門温存手術. 日外会誌. 2011; 112(5):318-324
- ・ 林 隆一、頭頸部癌治療の標準化、Pharma Medica、 29(7):9-12、 2011.
- ・ 藤本保志、吉川峰加、若井健二、他. 頭頸部癌治療後の嚥下造影の簡易評価法 AsR スコアの提案. 嚥下医学、 1 (1) P153-158, 2011
- ・ 櫻庭実、宮本慎平、永松将吾：下咽頭頸部食道再建の標準化に向けて-遊離空腸移植による頸部食道再建. 形成外科 2011.54 : 849-855
- ・ 木股敬裕 頭頸部再建における遊離組織移植の血管吻合術 形成外科 54 : 157-166,2011.
- ・ 木股敬裕 下咽頭頸部食道再建に関する多施設共同研究と展望 形成外科 54 : 843-848,2011.
- ・ 齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介. 下部直腸癌に対する周術期 (術前・術後) 化学放射線療法 の有用性、大腸癌—最新の研究の動向—、VIII.大腸癌の治療戦略放射線療法. 日本臨床. 2011;69(3):500-504.
- ・ 勝野秀稔 前田耕太郎 花井恒一 升森宏次 松岡宏 宇山一朗 金谷誠一郎 石田善敬、大腸癌に対するロボット手術導入、日本消化器外科学会雑誌 43(9) p1002-1006 2010
- ・ 竹政伊知朗、関本貢嗣、池田正孝、水島恒和、土岐祐一郎、森正樹 大腸癌に対する単行式腹腔鏡手術 :手術 65(3) 301-308, 2011
- ・ 廣川文鋭、林道廣、宮本好晴、朝隈光弘、米田浩二、井上善博、有坂好史、増田大介、谷川允彦 単孔式胆嚢摘出術は標準手術となり得るか?—術式の定型化を目指して 胆道 25(2) : 169-174 2011/05

(学会発表)

- ・ Shirouzu K., Akagi Y, Kinugasa T, Ogata Y, Oncologic and Functional Outcomes of Intersphincteric Resection With or Without Combined Resection of External Sphincter Based on Histological Theory. Digestive Disease Week 2011
- ・ Ryu Y, Akagi Y, Sasatomi T, Kinugasa T, Yamaguchi K, Oka Y, Shiratuchi I, Gotanda Y, Tanaka N, Ochi T, Shirouzu K. Postoperative Analysis of Rectal Function by Fecoflowmetry in Patients with Low Rectal Cancer. ISW2011
- ・ Takeshi Ohdaira Innovational instruments for minimally invasive surgery of gastrointestinal tumor 15TH ANNUAL CONFERENCE OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR COMPUTER AIDED SURGERY 2011/6/24 (Special lecture)
- ・ Takeshi Ohdaira Establishment of gastrectomy and hepatectomy by multi-piercing surgery (needle surgery with NOTES) using 3-mm diameter devices: ultra-minimally invasive surgery allowing the triangular formation that replaces single port surgery. Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) June 22 - 25, 2011(Lecture)
- ・ Mitsuhiro Asakuma, Koji Komeda, Yoshiharu Miyamoto, Fumitoshi Hirokawa, Tetsunosuke Shimizu, Yoshihiro Inoue, Michihiro Hayashi, Nobuhiko Tanigawa Single-port laparoscopic hepatectomy International Surgical Week(ISW2011 第4 4回万国外科学会) 2011/08/29 横浜市
- ・ 佐野力, 清水泰博, 千田嘉毅, 安部哲也, 伊藤誠二, 金光幸秀, 江崎稔, 島田和明, 小菅智男, 二村雄次：当科における膵頭十二指腸切除術後膵液瘻防止への取り組み～soft pancreas 症例への陥入法の導入～. 第112回日本外科学会定期学術集会 2012/4/12～19 千葉
- ・ 丸尾貴志、藤本保志、他、化学放射線療法による喉頭感覚の変化と嚥下動態の解析、第22回日本頭頸部外科学会、福島、2012.1.26-27
- ・ 鈴木淳志、長谷川泰久、藤本保志、他、2次元動画解析ソフトを用いた経時的な嚥下機能評価、第22回日本頭頸部外科学会、福島、2012.1.26-27
- ・ 阪本良弘、秦正二郎、山本有祐、奈良聡、江崎稔、島田和明、小菅智男. 肝温阻血下の Clamp-crushing + LigaSure による肝切除(ミニビデオシンポジウム). 第23回日本肝胆膵外科学会・学術集会, 2011/6, 東京.
- ・ 錦織英知、齋藤典男、大柄貴寛、佐藤雄、邑田悟、横田満、神山篤史、甲田貴丸、中嶋健太郎、西澤雄介、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典 前立腺・精囊・尿道浸潤下部直腸癌手術における機能温存手術 第21回骨盤外科機能温存研究会 神戸 2011/6/18
- ・ 齋藤典男、伊藤雅昭、西澤祐吏、藤井誠志、小嶋基寛、落合淳志、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介、神山篤史、錦織英知、大柄寛、佐藤雄、邑田悟、横田満 超低位進行直腸癌に対する術前補助療法について 第66回日本大腸肛門病学会学術集会 東京 2011/11/25/26
- ・ 齋藤典男、杉藤正典、伊藤雅昭、小林昭広、西澤雄介 基調講演：究極的肛門温存手術である Intersphincteric resection の現状 第111回日本外科学会定期学術集会 紙上開催 2011/5/26-28

- ・ 小出欣和、前田耕太郎、佐藤美信、升森宏次、松岡宏、勝野秀稔、下部直腸・肛門管癌に対する内肛門括約筋切除を伴う肛門温存術の適応と成績、第36回日本外科系連合学会、2011/6、浦安市。
- ・ 前田耕太郎、花井恒一、佐藤美信、升森宏次、小出欣和、松岡宏、勝野秀稔、野呂智仁、本多克行、遠藤智美、下部直腸・肛門管癌に対する我々のISR術式と成績、第66回日本消化器外科学会総会、2011/7/13~15、名古屋市。
- ・ 明石健、林隆一、篠崎剛、大幸宏幸、宮崎 眞和、海老原充、中咽頭扁平上皮癌の口内法切除についての検討、第35回日本頭頸部癌学会、2011/6/9、名古屋
- ・ 宮本慎平、櫻庭実ほか：頸部放射線照射後の咽喉食摘・遊離空腸移植の術後合併症に関する検討。第35回日本頭頸部癌学会 2011年6月 名古屋
- ・ 武石明精、福嶋正則、中川雅裕、井上啓太、五来克也、山本裕介、長谷川晶子、兵藤伊久夫。遊離皮弁による乳房再建：テンプレートを用いたやさしい形態作成術 第38回日本マイクロサージャリー学会 2011年11月新潟
- ・ 長谷川晶子、富岡（桂木）容子、山本裕介、五来克也、井上啓太、中川雅裕。遊離空腸再建において空腸を最適な長さで移植する方法の検討 第38回日本マイクロサージャリー学会 2011.11.11 新潟
- ・ 五来克也、中川雅裕、井上啓太、茅野修史、小泉拓也、山本裕介、長谷川晶子。ビデオシンポジウム 乳房温存から再建まで—整容性を重視した乳がん手術—乳癌温存術後一期的再建における脱上皮乳房下溝線皮弁 (De-epithelized Inframammary fold flap: DeIMF flap) の有用性に関する検討 第73回臨床外科学会 2011.11.19
- ・ 西澤雄介、伊藤雅昭、小林昭広、杉藤正典、甲田貴丸、中嶋健太郎、齋藤典男 直腸・肛門管癌に対するISRの治療成績 第111回日本外科学会定期学会 紙上開催 2011/5/26-28
- ・ 西澤祐吏、中村達雄、本多通孝、齋藤典男、伊藤雅昭、杉藤正典、小林昭広、西澤雄介 直腸癌ISR術後における肛門括約筋再生に関する研究 第111回日本外科学会定期学会 紙上開催 2011/5/26-28
- ・ 西澤雄介、杉藤正典、小林昭広、伊藤雅昭、甲田貴丸、中嶋健太郎、齋藤典男 横行結腸に対する腹腔鏡下手術の適応、定型化への取り組み 第66回日本消化管外科学会総会 名古屋 2011/7/13-15
- ・ 西澤雄介、神山篤史、錦織英知、小林昭広、伊藤雅昭、杉藤正典、齋藤典男 腹視下横行結腸切除術のpit fallとその対策 第66回日本大腸肛門病学会学術集会 東京 2011/11/25/26
- ・ 朝隈光弘、林道廣、米田浩二、宮本好晴、廣川文鋭、清水徹之介、井上善博、奥田準二、谷川允彦 単孔式胆嚢摘出術の術後疼痛に関する前向き比較臨床試験 第23回日本肝胆膵外科学会学術集会 2011/06/10 東京都
- ・ 朝隈光弘、米田浩二、宮本好晴、廣川文鋭、清水徹之介、井上善博、山名秀典、林道廣、谷川允彦 単孔式腹腔鏡下肝切除術の経験 第66回日本消化器外科学会総会 2011/07/13 名古屋市
- ・ 米田浩二、林道廣、朝隈光弘、宮本好晴、廣川文鋭、井上善博、谷川允彦、Bernard Dallemagne, Jagues Marescaux 単孔式胆嚢摘出術に対する、new device (SPIDER/ISIS-scope)を用いた検討 第4回単孔式内視鏡手術研究会 2011/08/27 東京都

(書籍)

- ・ 伊藤雅昭、齋藤典男、ESR/Miles手術. “Team J”が贈る最先端の内視鏡下大腸手術 The Cutting Edge of Minimally Invasive Colorectal Surgery, 永井書店, 大坂. 奥田準二編. 2011; 175-195
- ・ 大平猛、橋爪誠 腹腔臓器へのアプローチ法：経直腸・結腸 NOTES の可能性 消化器内視鏡 Vol/22 No/10 2010