臨床研究セミナー記録

日本臨床外科学会・日本外科学会共催（第 81 回日本臨床外科学会総会開催時）

第 23 回臨床研究セミナー

第 3 部 外科臨床研究の実践

2. ロボット手術の臨床研究～胃癌，直腸癌を中心に～

高知大学医学部医療学講座医療管理学分野

小林 道也

（2019 年 11 月 16 日受付）

キーワード ロボット支援手術，臨床研究，胃癌，直腸癌

I. はじめに

手術支援ロボットダヴィンチは本邦では 2012 年 4 月に前立腺癌に対する加算が保険収載された後，泌尿器科領域を中心に導入が進み 2016 年 4 月には腎部分切除術が，また 2018 年 4 月には新たに 12 の術式が保険適応となった。

2018 年には世界で 100 万件を超えるロボット支援手術が施行され，領域別では一般外科領域が最も多く，泌尿器科領域，婦人科領域がこれに次いでいる。一方，本邦では 2018 年に約 27,000 件の手術が施行されたと推定されるがその特徴は圧倒的に泌尿器科領域が多いことである。胃癌，直腸癌に対しては 2018 年の保険収載以降増加している。

関連論文数も PubMed 検索では年々増加の一途をたどり，胃癌，直腸癌では 2010 年頃から急速に増加している。本稿では平成 29 年度第一回中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（医療技術評価分科会）に提出された保険収載を目指した申請書に用いられた胃癌，直腸癌の臨床

研究論文の一部とその後に発表された臨床研究論文を review する。

II. 胃癌

Suda らの後方視的研究では通常腹腔鏡手術に比べロボット支援手術で合併症，局所合併症が少なく，術後在院日数が短いが全身合併症には有意差がなかった¹⁾。また，ロボット支援手術 84 例，腹腔鏡手術 437 例の長期成績を検討し，3 年 OS は Stage I A, I B, II, III において，また 3 年の RFS において有意差を認めなかった²⁾。

Tokunaga らによる腹腔内感染症についての前向き Phase II 試験では腹腔内感染症が 3.3%，全有害事象が 14.2% と feasible であった³⁾。

韓国のロボット支援手術と腹腔鏡手術を比較した多施設共同前向き試験では全合併症，重篤な合併症は両群間に有意差がないがロボット支援手術で手術時間が長く，医療費が高額であり，胃癌手術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に優っていないという結果となった⁴⁾。また，肥満の有

REVIEW OF THE CLINICAL STUDY OF ROBOT-ASSISTED SURGERY FOR GASTRIC AND RECTAL CANCER
Michiya Kobayashi

Department of Human Health and Medical Sciences, Hospital Administration Section, Kochi Medical School, Nankoku, Japan

無と胃切除術式別（胃全摘 vs 部分切除）の subgroup 解析では出血量，郭清リンパ節个数，合併症率，開腹移行率，術後在院日数に有意差はなかったが D2 郭清群でロボット支援手術の術中出血量が有意に少なかった⁵⁾。

本邦の 15 施設による多施設共同前向き単アーム試験が先進医療 B として行われた。1 次評価項目は Clavien-Dindo Grade III a 以上の合併症発生率で，これまでの腹腔鏡手術の合併症率 6.4% を半減させるとの仮説のもと 330 例の症例設定がされ，ロボット支援手術の合併症率が 2.45% で仮説が証明された⁶⁾。

Liao らは 8 試験（ロボット 1,009 例，腹腔鏡 2,401 例）のメタアナリシスで長期成績（OS, DFS, RFS）を検討，いずれも両群間に有意差がなく，ロボット支援手術の長期成績は腹腔鏡手術と同じであったと述べている⁷⁾。

III. 直腸癌

Kim らは，排尿機能は術後 3 カ月でロボット群が有意に良好で性機能も術後 3 カ月で勃起機能と性欲においてロボット群が良好であったとしている⁸⁾。

直腸癌 7 文献が含まれた大腸癌 16 文献のメタアナリシスでは大腸癌，直腸癌ともロボット支援手術で出血量が少なく開腹移行率が低かった⁹⁾。

また，8 試験（ロボット 554 例，腹腔鏡 675 例）のメタアナリシスではロボット支援手術で開腹移行率，外科的剥離断端陽性率が低く，勃起障害が少なかったが出血量，回復，術後合併症，死亡，在院日数，局所再発，腫瘍学的切除などにおいて有意差を認めなかった¹⁰⁾。

側方郭清をした直腸癌（ロボット 85 例，開腹 88 例）の前方視的検討ではロボット支援手術で，括約筋温存率が高く，出血量が少なく，術後在院日数が短く，創感染，腸閉塞，縫合不全などの合併症が少なく，残尿も少なかったが郭清リンパ節个数や断端陽性率など腫瘍学的には差がなかった¹¹⁾。

Shiomi らは内臓肥満のある低位直腸がん症例に対するロボット支援手術の有効性を検討し，肥満患者でロボット支援手術の短期成績が良好であ

ったとしている¹²⁾。

ロボット支援手術と腹腔鏡手術の開腹移行率を検討した Randomized Control Trial である RO-LARR 試験では両者に差はなく，ロボット支援手術が腹腔鏡手術と比べ開腹移行のリスクを軽減しないことが示された。しかし，この試験は 1996～2002 年に症例登録された CLASICC Trial の開腹移行率 34% をロボット支援手術で 25% に減らすことができるという仮説のもとにされた症例数設定に問題があったと思われる¹³⁾。

Yamaguchi らはロボット支援手術の 5 年 RFS を後方視的に検討した。Stage I で 93.6%，Stage II で 75.0%，Stage III で 77.6% と良好であった¹⁴⁾。また，局所進行直腸癌における TME+側方郭清のロボット支援手術と開腹手術の腫瘍学的結果を検討し 5 年 OS，5 年 RFS に差がなく，5 年 Local relapse-free survival のみでロボット支援手術が優位に良好であった¹⁵⁾。

IV. おわりに

これらの試験を総合的にみると，胃癌，直腸癌ともに周術期においてロボット支援手術は有用である可能性が高いが，長期成績についてはまだ結論が出ていない。広く保険適応となった現在，本邦からの長期的な成績についてのエビデンスが待たれる。

文 献

- 1) Suda K, Man-I M, Ishida Y, et al.: Potential advantage of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective comparative cohort study. *Surg Endosc*, 29: 673-685, 2015.
- 2) Nakauchi M, Suda K, Susumu S, et al.: Comparison of the long-term outcomes of robotic radical gastrectomy for gastric cancer and conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective cohort study. *Surg Endosc*, 30: 5444-5452, 2016.
- 3) Tokunaga M, Makuuchi R, Kiki Y, et al.: Late phase II study of robot-assisted gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer. *Surg Endosc*, 30: 3362-3367, 2016.
- 4) Kim HI, Han SU, Yang HK, et al.: Multicenter

- prospective comparative study of robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric adenocarcinoma. *Ann Surg*, 263 : 103-109, 2016.
- 5) Park JM, Kim HI, Han SU, et al. : Who may benefit from robotic gastrectomy? : A subgroup analysis of multicenter prospective comparative study data on robotic versus laparoscopic gastrectomy. *EJSO*, 42 : 1944-1949, 2016.
- 6) Uyama I, Suda K, Nakauchi M, et al. : Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I / II gastric cancer : a multi-institutional prospective single-arm study. *Gastric Cancer*, 22 : 377-385, 2019.
- 7) Liao G, Zhao Z, Khan M, et al. : Comparative analysis of robotic gastrectomy and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in terms of their long-term oncological outcomes : a meta-analysis of 3410 gastric cancer patients. *W J Surg Oncol*, 17 : 86, 2019. doi : 10.1186/s12957-019-1628-2.
- 8) Kim JY, Kim NK, Lee KY, et al. : A comparative study of voiding and sexual function after total mesorectal excision with autonomic nerve preservation for rectal cancer ; laparoscopic versus robotic surgery. *Ann Surg Oncol*, 19 : 2485-2493, 2012.
- 9) Yang Y, Wang F, Zhang P, et al. : Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer : a meta-analysis. *Ann Surg Oncol*, 19 : 3727-3736, 2012.
- 10) Xiong B, Ma L, Zhang C, et al. : Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer : a meta-analysis. *J Surg Res*, 188 : 404-414, 2014.
- 11) Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, et al. : Robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for advanced lower rectal cancer. *Surg Endosc*, 30 : 721-728, 2016.
- 12) Shiomi A, Kinugasa Y, Yamaguchi T, et al. : Robot-assisted versus laparoscopic surgery for lower rectal cancer : the impact of visceral obesity on surgical outcomes. *Int J Colorectal Dis*, 31 : 1701-1710, 2016.
- 13) Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, et al. : Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer the ROLARR randomized clinical trial. *JAMA*, 318 : 1569-1580, 2017.
- 14) Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, et al. : Short- and long-term outcomes of robotic-assisted laparoscopic surgery for rectal cancer : results of a single high-volume center in Japan. *Int J Colorectal Dis*, 33 : 1755-1762, 2018.
- 15) Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, et al. : Oncological outcomes of robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for locally advanced low rectal cancer. *Surg Endosc*, 32 : 4498-4505, 2018.

利益相反

奨学（奨励）寄附金：株式会社ヤクルト本社、
中外製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社