

授与番号	甲第 1905 号
------	-----------

論文内容の要旨

A novel difficulty scoring system for laparoscopic colorectal cancer surgery for appropriate case selection according to mastery

(腹腔鏡下大腸癌手術における手技習得までの適切な症例選択のための新規スコアリングシステム)
(有吉佑, 大塚幸喜, 八重樫瑞典, 高清水清治, 畑中智貴, 中村侑哉, 佐々木智子, 高橋史朗, 佐々木章)
(Journal of Iwate Medical Association 75 巻, 2 号, 令和 5 年 6 月掲載)

I. 研究目的

腹腔鏡下大腸癌手術は長期成績も報告され、開腹手術に劣らないことが示されてきた。我が国でも大腸癌に対する腹腔鏡下手術は選択肢の一つとなっており、広く普及している。しかしながら、開腹手術に劣らぬ短期成績、長期成績が期待されるため、腹腔鏡下手術の経験豊富な外科医による手術が必要とされている。特に解剖学的な複雑さにより横行結腸癌や下行結腸癌は開腹手術と腹腔鏡下手術の比較試験からは除外され、巨大腫瘍、局所進行癌、肥満症例などでは腹腔鏡下手術の適応は考慮する必要があるとされている。各外科医や各施設における技術を評価することは非常に難しいが、施設間での腹腔鏡下大腸癌手術の治療成績には差が生じるとする報告がある。腹腔鏡下大腸癌手術を習得するにあたっては、一定数の経験が必要ともされているが、未熟な外科医が技術を習得するまでにどのような症例が適しているか客観的な指標の報告はない。

本研究の目的は、腹腔鏡下大腸癌手術の導入や、術者の習熟度に合わせた症例選択のための腹腔鏡下大腸癌手術難易度予測スコアリングシステムを構築することである。

II. 研究対象ならび方法

当院において施行された腹腔鏡下大腸癌手術症例を後方視的に解析した。研究プロトコルは岩手医科大学倫理委員会の承認を得、すべての患者から腹腔鏡下大腸癌手術の承諾を得た。

当院にて 2012 年 1 月から 2020 年 5 月に待機的に施行した腹腔鏡下大腸癌手術 1390 例を対象とした。本研究における除外基準は遠隔転移を有する症例、吻合を伴わない Hartmann 手術および abdominoperineal resection, intersphincteric resection, 術前治療、重複癌、異時性癌、一時的人工肛門造設症例、側方郭清症例、大腸全摘、他術式併施、記録不備症例とした。

手術難易度の指標は手術時間とした。手術時間に影響を与える因子として年齢、性別、Body Mass Index (BMI), American Society of Anesthesiologists Physical Status, 腫瘍占拠部位、開腹手術既往、T 因子、N 因子、ステージ、術者の内視鏡技術認定資格の有

無について解析を行った。手術時間に関する因子を単変量解析し、抽出された因子に対して多変量解析を行った。多変量解析で抽出された因子に対して最小二乗線形回帰分析を使用して、手術時間に対する予測式を立てた。この予測式から手術延長時間を求め、その延長時間の合計時間に応じて手術難易度を3群に分け、難易度スコアを定義した。作成したスコアリングシステムに基づいて手術時間、出血量、開腹移行、合併症、術後在院日数を3群間で比較した。スコアリングシステムの信頼性を評価するため、10-fold cross validationを行った。

III. 研究結果

1. 1390名中501名が除外され、解析にいたったのは889名であった。
2. 単変量解析では性別、BMI ≥ 25 kg/m²、腫瘍占拠部位が手術時間延長と関連していた。多変量解析でも同項目が手術時間延長と関連していた。
3. 上記の3因子を用いて最小二乗法線形回帰分析により手術時間の予測式を求め、予測される手術時間の延長度合を難易度スコアとして使用した。スコアの合計によって難易度を3群に分けた。
4. 3群間を比較すると、手術時間、出血量、在院日数に難易度ごとに有意差を認めた。開腹移行率は難易度と関連を認めなかった。Clavien-Dindo分類3以上の合併症は難易度とともに有意に上昇した。
5. 作成したスコアリングシステムの信頼性を10-fold cross validationで評価し、その一致率は92.8%であった。

IV. 結 語

未熟な外科医が腹腔鏡下大腸癌手術を習得するまでに行う症例の適切な選択や段階的な適応拡大のためのスコアリングシステムが構築された。また、単施設における後ろ向き研究ではあるが、cross validationによりその整合性が確認された。適切な症例選択により、患者の安全性を向上させるものと考えられる。

論文審査の結果の要旨

論文審査担当者

主査	特任教授	木村	祐輔	(緩和医療学科)
副査	特任准教授	高田	亮	(泌尿器科学講座)
副査	教授	齊藤	元	(呼吸器外科学講座)

近年、大腸癌手術において、腹腔鏡下手術は開腹手術に劣らない治療成績を示すことが報告され広く普及しつつある。しかしながら手術難易度は高く、腹腔鏡下手術の経験豊富な外科医による手術が必要とされており、手技を習得するにあたっては一定数の経験が必要と言われる。しかし、現在までに、経験の浅い外科医が技術を習得するまでにどのような症例が適しているか、症例ごとの手術難易度を規定する客観的な指標の報告はない。本研究は、腹腔鏡下大腸癌手術における術者の習熟度に合わせた症例選択のための手術難易度予測スコアリングシステムを構築することを目的とした論文である。岩手医科大学附属病院において2012年1月から2020年5月に施行した腹腔鏡下大腸癌手術1390例を対象に、手術難易度の指標を手術時間と設定し、手術時間に影響を与える因子として年齢、性別、BMI、APS、腫瘍占拠部位、開腹手術既往、T因子、N因子、ステージ、術者の内視鏡技術認定資格の有無について解析を行った。1390名中501名が除外され889名を解析対象とした。統計学的解析により手術時間延長と関連した因子として、性別、BMI ≥ 25 kg/m²、腫瘍占拠部位が抽出された。この3因子を用いて最小二乗法線形回帰分析により手術時間の予測式を求め、予測される手術時間の延長割合を難易度スコアとして使用した。スコアの合計により難易度を3群に分けた。3群間の比較により、手術時間、出血量、在院日数に難易度ごとに有意差を認め、また、Clavien-Dindo分類3以上の合併症は難易度とともに有意に上昇した。さらに作成したスコアリングシステムの信頼性を10-fold cross validationで評価し、その一致率は92.8%であった。

本論文は、腹腔鏡下大腸癌手術において、個々の症例における技術的難易度を示すスコアリングシステムを構築した初めての論文である。

本論文により示されたスコアリングシステムは、経験値の低い外科医が腹腔鏡下大腸癌手術を習得するまでに行う症例の適切な選択や、段階的な適応拡大に向けた重要な指針となり手術の安全性に寄与する優れた研究といえる。学位に値する論文である。

試験・試問の結果の要旨

腹腔鏡下大腸手術について、また統計的解析法の実際について、更に本研究により得られたスコアリングシステムの更なる臨床応用に向けた方向性について試問を行い、適切な回答を得た。学位に値する学識を有していると考えられる。また、学位論文の作成にあたって、剽窃・盗作等の研究不正はないことを確認した。

参考文献

- 1) Two-stage laparoscopic surgery for incarcerated umbilical Littre's hernia in severely obese patient: a case report (有吉佑, 他7名と共著)
Surgical Case Reports, 6巻, 1号 (2020)
- 2) 乳癌術後単発性肝転移に対する腹腔鏡補助下肝部分切除術によって長期生存が得られている1例 (有吉佑, 他9名と共著)
岩手医学雑誌 71巻, 1号 (2019) :p29-34.