**第84回大腸癌研究会**

**「括約筋間直腸切除術(ISR)の適応と長期成績」アンケート調査**

**Ⅰ．はじめに**

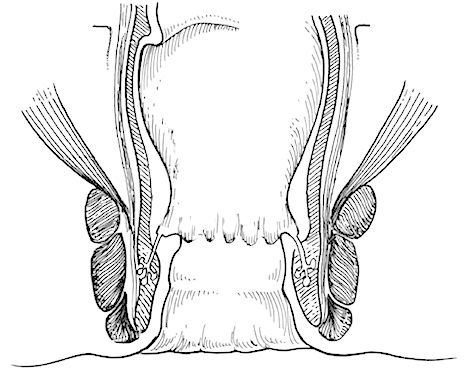
　下部直腸癌に対するISRは、大腸癌取扱い規約第8版より手術治療として明記されました。しかし、大腸癌治療ガイドライン2014版では「術者の経験・技量を考慮して慎重に適応を決定する」とされており、ISRの標準化に向けた今後の対策が重要となります。

　そこで、今回の第84回大腸癌研究会では、大腸癌研究会の会員施設より「下部直腸癌に対するISRの適応基準と長期成績」に関するアンケート調査を実施し、本邦におけるISRの有用性に関する実績を集計します。その結果より得られた課題を明示し、今後のISRの標準化に向けた対応を明確にして参ります。

**Ⅱ．調査対象症例**

1. 期間；2005年1月～2012年12月（8年間）のISR施行症例
2. StageⅠ～Ⅲの下部直腸～肛門管腺癌症例で、ISRによる根治切除が行われた症例
3. ISR術式の定義；partial ISR, subtotal ISR, total ISR

***※ISRは直腸・肛門管を全層で切除して経肛門吻合を行う（経腹経肛門的）括約筋間直腸切除術***



**(1)**

**(3)**

**(2)**

肛門挙筋

外肛門括約筋

（深部）

（浅部）

（皮下部）

括約筋間溝(Hilton line)

(1) partial ISR (2) subtotal ISR (3) total ISR

**(1)**

**(2)**

**(3)**

直腸

歯状線

**《直腸の肛門側切離断端》**

*partial ISR；歯状線*

*subtotal ISR；歯状線～括約筋間溝*

*total ISR；括約筋間溝*

*(K Yamada, Br J Surg, 2007)*

**Ⅲ．検討事項**

(1) ISRの施設方針（適応基準，術前RT，diverting stoma）

(2) ISRの症例報告（基本事項，臨床病理学的所見，術後合併症，予後，術後排便障害）

**Ⅳ-a. 調査事項（施設方針について）*※ 本紙面もしくはWordに記載して提出して下さい***

(1) **施設名；**

(2) **調査対象期間における症例数**

下部直腸～肛門管腺癌 手術症例数；（　　　　）例 上記症例における ISR施行症例数；（　　　　）例

(3) **ISR適応基準に関して** ①外肛門括約筋・肛門挙筋への非浸潤症例 ②Distal marginがT1症例では1cm以上、 T2, T3症例では2cm以上確保できる症例 ③術前病理診断でpoorly dif. adenoca.、 術前より排便機能障害のある症例などは除外 **《回答》貴施設の適応基準に関して、下記より選択して○を示して下さい。** （　　）Ａ．上記の基準と基本的に同様 （　　）Ｂ．上記の基準と相違あり「下記に明示してください」 上記基準の［　　　　］を除外し、別の基準として以下に示す。

(4) **ISR症例における術前chemoradiotherapy (CRT)の方針について** **《回答》ISRでの術前CRTに関して、下記より選択して○を示して下さい。** （　　）Ａ．進行癌に対しては原則として術前CRTを行っている。 （　　）Ｂ．原則として術前CRTは行っていない。

(5) **ISR症例におけるdiverting stomaの方針について** **《回答》ISRでのdiverting stomaに関して、下記より選択して○を示して下さい。** （　　）Ａ．原則としてdiverting stomaを行っている。 行う場合は、 （　　）diverting ileostomy （　　）diverting colostomy （　　）Ｂ．原則としてdiverting stomaは行っていない。

**Ⅳ-b. 調査事項（症例報告） *※ Excelに記載して提出して下さい***

**[A] 基本事項・臨床病理学的所見**

①施設における症例番号 ②手術日（????年??月??日）

③年齢 ④性；（ 男性, 女性 ）

⑤ISR術式；（partial ISR, subtotal ISR, total ISR）

⑥術前CRT；（0.非施行，1.施行）

⑦手術方法；（1.開腹手術，2.腹腔鏡手術，3.ロボット支援手術）

⑧直腸再建法；（1. Straight, 2. J pouch, 3.その他）

⑨diverting stoma；（0.非施行，1.diverting ileostomy，2.diverting colostomy）

⑩腫瘍部位；(a) 腫瘍下縁～歯状線 (mm)　あるいは　(b) 腫瘍下縁～肛門縁 (mm)

⑪組織型；（1.高分化, 2.中分化, 3.低分化）

⑫pT因子*(TNM分類)*；（T1,T2,T3,T4） ⑬pN因子*(TNM分類)*；（N0, N1, N2）

⑭stage分類*(TNM分類)*；（stageⅠ,Ⅱ,Ⅲ） ⑮術後化学療法の有無（0.無、 1.有 ）

**[B] 術後合併症　 *（資料1参照）***

⑯術後在院死*(Clavien-Dindo分類 GradeⅤ)* の有無；　 （0.無、 1.有 ）

⑰術後合併症の有無*(Clavien-Dindo分類 GradeⅡ以上)*； （0.無、 1.有 ）

⑱在院時・術後合併症の内容（*GradeⅡ以上*）　***（発症した合併症・程度に○を示して下さい）***

　Clavien-Dindo分類 GradeⅡ GradeⅢa GradeⅢb GradeⅣa,b GradeⅤ

1. 縫合不全 （　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）

2. 吻合部狭窄 　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）

3. 瘻孔（膣瘻など）　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）

4. その他 　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）　　（　　）

**[C] 予後**

⑲最終経過確認日（????年??月??日） ⑳予後（a. 生存、 d.死亡）

㉑再発の有無（0.無、 1.有 ） ㉒再発確認日（????年??月??日）

㉓再発形式*(初発再発)*；（1.局所再発、2.肺転移、3.肝転移、4.その他）

**[D] 術後排便障害**（diverting stoma閉鎖後12ヶ月～24ヶ月）***（資料2参照）***

㉔Diverting stoma閉鎖の有無；（0.無、 1.有 ）

㉕Diverting stoma非閉鎖の理由； （1.排便機能不良の為，2.癌再発・その他の為）

***（以下では、Diverting stoma非閉鎖症例は除外して下さい）***

㉖排便回数；（　　　回／日） ㉗便漏れの有無；（0.無、 1.有 ）

㉘Kirwan grade；（Grade 1, 2, 3, 4, 5） ㉙Wexner’s score*(０～20)*；（　　　　）

㉚術後排便障害（便秘、排便困難、浣腸常用、ほか　 　　 ）

【資料1】 《Clavien-Dindo分類》

GradeⅠ 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、外科的治療、内視鏡的治療、 IVD治療を要さないもの。 ＊制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は 　必要とする治療には含まない。 ＊ベッドサイドでの創感染の開放はGradeⅠとする。

GradeⅡ 制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。輸液、中心 静脈栄養を要する場合を含む。

GradeⅢ 外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要する Ⅲa：全身麻酔を要さない Ⅲb：全身麻酔下での治療

GradeⅣ （準）集中治療室管理を要する、生命を脅かす合併症 Ⅳa：単一の臓器不全（透析を含む） Ⅳb：多臓器不全

GradeⅤ 死亡

【資料２】 《Kirwan’s soiling classification》

**Grade 1 perfect　(漏れなし)**

**Grade 2 incontinent of flatus　(便とガスの区別が付かない)**

**Grade 3 occasional minor soiling　(週に数回漏れる)**

**Grade 4 frequent major soiling　(毎日漏れる)**

**Grade 5 incontinence (required colostomy；ストーマの適応)**

《Wexner’s continence grading scale**（０〜２０）》**

Type of Never 　　Rarely Sometimes Usually Always

Incontinence **なし 　　 <1/月 ≧1/月～<1/週 ≧1/週～<1/日 ≧1/日**

**Solid (固形便) 　0 　　　1 　　2 　　3 4**

**Liquid (液状便) 　0 　　　1 　　2 　　3 4**

**Gas (ガス) 　0 　　　1 　　2 　　3 4**

**Wears pad (パッド使用) 　0 　　　1 　　2 　　3 4**

**Lifestyle alteration 　0 　　　1 　　2 　　3 4**

**(生活の変化)**