

別紙 1-1

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※	乙	第	号
------	---	---	---	---

氏 名 松下 英信

論 文 題 目

Nutritional Recovery after Open and Laparoscopic Distal Gastrectomy for Early Gastric Cancer: A Prospective Multicenter Comparative Trial (CCOG1204)

(早期胃癌に対する開腹および腹腔鏡下幽門側胃切除術後の栄養状態回復
評価：多施設共同前向き比較試験 (CCOG1204))

論文審査担当者

名古屋大学教授

主 査 委員

江畑 智希

名古屋大学教授

委員

芳川 豊史

名古屋大学教授

委員

曾根 三千彦

名古屋大学特命教授

指導教員

中山 吾郎

論文審査の結果の要旨

別紙 1-2

今回、術前診断で cStage I の早期胃癌を対象として、開腹または腹腔鏡で幽門側胃切除術を施行した場合における体組成と栄養状態を比較する試験を実施した。本試験は、多施設共同、非盲検の前向き第Ⅱ相試験である。症例数は、腹腔鏡群 110 例、開腹群 55 例と設定した。方法は、術前、術後 1、3、6、12 カ月で体組成の測定と血液検査を行った。主要評価項目は、術前と比較した術後 6 カ月での筋肉量の減少率とした。結果は、2012 年 5 月から 2014 年 10 月の間に、165 人の患者が登録され、148 人（腹腔鏡群：96 人、開腹群：52 人）がデータ分析の対象となった。両群間で術前の患者背景や体組成、栄養指標に有意差は認めなかった。術後 6 カ月での筋肉量の減少率は両群間で同等であった。術後 12 カ月間、体組成および血液検査の全ての数値に両群間で有意差は認められなかった。結論として、cStage I の胃癌患者に対して幽門側胃切除術を施行した術後 12 ヶ月間で、体組成と栄養状態は外科的アプローチの影響を受けなかった。

本研究に対し、以下の点を議論した。

1. 症例数は、以前の研究の測定結果を元に計算した。先行研究では、術前と術後 6 カ月の筋肉量の差は、腹腔鏡群で 0.6 kg、開腹群で 1.6 kg であった。標準偏差を 2 kg、 α エラー 0.05、検出力 0.8、腹腔鏡群と開腹群の登録比を 2 : 1 と設定し、腹腔鏡群 96 例以上、開腹群 48 例以上が必要と算出され、除外例を考慮に入れて腹腔鏡群 110 例、開腹群 55 例と設定した。

2. 術後 1 カ月以降、筋肉量はほぼ横ばいであったが、体重および体脂肪量は術後 12 カ月の間、減少し続けた。今回は、それ以降の検討を行っていないが、この減少傾向はその後続くことが予想される。ただし、臨床では術後 1 年で体重は横ばいか回復に向かう印象であったため、今後の検討課題の一つであると考えられる。

3. 今後、期待される胃切除術後の栄養状態評価の一つにプレアルブミンやレチノール結合タンパク質などのラピッドターンオーバープロテインが挙げられる。これらは、半減期が短く代謝回転が速いので、特に術後早期の栄養状態を鋭敏に反映し、将来的に議論が一層深まる可能性がある。また、ロボット支援下手術は腹腔鏡下手術よりも術後の炎症の数値が低く、より低侵襲であるとの報告もあり、術後の異化亢進を低減できる可能性がある。

4. 今回の結果から、術後 1 カ月以降の体重減少の主因は、体脂肪量の減少であることが分かった。退院後の外来診察時における経口摂取状況の詳細な問診や、それに応じた緻密な栄養指導がより一層求められるのではないかと考える。

本研究は、早期胃癌術後の栄養状態を把握する上で、重要な知見を提供した。

以上の理由により、本研究は博士（医学）の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙 第	号	氏 名	松下 英信
試験担当者	主査	江畑 智希	副査 ₁	芳川 豊史
	副査 ₂	曾根 三千彦	指導教員	中山 吾郎
<p>(試験の結果の要旨)</p> <p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究の集積症例数の設定について 2. 本研究の設定された期間（術後12か月間）以後の予想について 3. 胃切除術後の栄養状態評価の展望について 4. 今後の実臨床に活かす考えについて <p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、消化器外科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				

学力審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙 第	号	氏 名	松下 英信
試験担当者	主査	江畑 智希	副査 ₁	芳川 豊史
	副査 ₂	曾根 三千彦	指導教員	中山 吾郎
(学力審査の結果の要旨)				
名古屋大学学位規程第10条第3項に基づく学力審査を実施した結果、大学院医学系研究科博士課程を修了したものと同等以上の学力を有するものと学位審査委員合議の上判定した。				