

報道関係者各位

ICG を用いた腸管血流の蛍光観察により 直腸がんにおける左結腸動脈温存手術が 腸管血流や術後合併症に影響しないことを確認 -Disease Colon & Rectum に論文発表-

> 2025年4月3日 兵庫医科大学 関西医科大学

兵庫医科大学 医学部消化器外科学 (下部消化管外科) 木村 慶講師、池田 正孝主任教授、関西医科大学 医学部下部消化管外科外科学講座 渡邉 純主任教授らの研究グループは、腹腔鏡手術 (ロボット支援手術も含む) を受ける直腸がん患者さんにおいて、インドシアニングリーン (以下 ICG) という薬剤を用いた蛍光観察による腸管血流評価の術後合併症である縫合不全に対する有効性を検証する前向きランダム化比較試験 (EssentiAL 試験) に登録された患者さんを、「左結腸動脈を温存しない群 (左結腸動脈非温存群) (図 1)」、「左結腸動脈を温存する群 (左結腸動脈温存群) (図 2)」に分けて、左結腸動脈を温存することが腸管血流や術後縫合不全発生率に影響を及ぼすかどうかを解析しました。

その結果、術後縫合不全発生率において、左結腸動脈非温存群と左結腸動脈温存群を比較し、統計学的な有意差を認めませんでした。また、腸管血流に関しても統計学的な有意差を認めませんでした。

直腸がん患者さんを対象として、左結腸動脈を温存することで腸管の血流が保たれ、術後の縫合不全のリスクが低下すると古くから考えられていました。本研究では、ICG 蛍光観察を用いて、左結腸動脈温存の有無が実際の腸管血流に影響するかを評価し、術後縫合不全発生率に影響するかを世界で初めて明らかにしました。左結腸動脈温存は、統計学的には、術後縫合不全発生率を低下させることを示すことができませんでしたが、ICG を用いた血流評価では、左結腸動脈非温存群の方が血流不良の傾向が強いことが確認されました。ICG による腸管血流の評価は術者の判断を補完し得る可能性があり、蛍光観察を用いることで腸管の血流状態をより正確に把握し、術後縫合不全発生率のリスク軽減に寄与することが示唆されました。

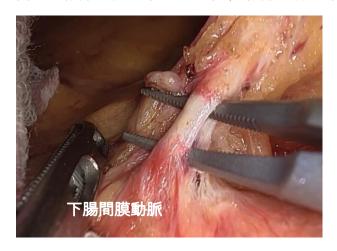
本研究の成果は、2022 年日本癌治療学会(日本時間 2022 年 10 月 21 日、発表者:池田正孝)で報告され、「Disease of the Colon & Rectum」に掲載されました。



#### 研究成果のポイント

- 腹腔鏡手術(ロボット支援手術も含む)を受ける直腸がん患者さんに対する ICG を 用いた蛍光観察による腸管血流評価を行う前向き臨床試験である EssentiAL 試験 の副次解析において、左結腸動脈を温存しない群、温存する群の比較を行い、その 影響を検討した。
- 左結腸動脈温存は腸管血流や術後縫合不全発生率の低下には明確には寄与しなかったが、ICG を用いた腸管血流評価により、温存していない群では腸管灌流不良の割合が高いことが確認された。
- 本研究の結果、直腸がん術後縫合不全予防において、標準治療として ICG を用いた 蛍光観察による腸管血流評価が推奨される可能性が示唆された。

## 図1 左結腸動脈を温存しない群(左結腸動脈非温存群)



左結腸動脈を温存せず、下腸間膜動脈で処理する。

### 図 2 左結腸動脈を温存する群 (左結腸動脈温存群)



下腸間膜動脈を左結腸動脈の分岐後の上直腸動脈で処理する。



#### 研究背景

大腸がん手術における術後の縫合不全は最も深刻な合併症の1つです。特に直腸がんでは 6-15%の頻度で発生するため、縫合不全を予防する効果的な対策が求められています。 2023 年に多施設共同第III相ランダム化比較試験(EssentiAL 試験)の結果として、ICG を用いた蛍光観察による腸管血流評価が縫合不全の減少に有効であることが示されました。一方、直腸がん手術において左結腸動脈を温存することによって、腸管灌流が維持され、術後縫合不全発生のリスクを低減できるかどうかは、長きにわたり議論されておりました。本研究では、EssentiAL 試験に登録された 839 例の患者さんを左結腸動脈非温存群と、左結腸動脈温存群に分けて解析を行いました。

#### 研究内容

左結腸動脈非温存群 707 例 (うち 354 例で ICG 蛍光観察を実施)、左結腸動脈温存群は 132 例 (うち 68 例で ICG 蛍光観察を実施) でした。両群間で以下の項目を比較しました。

- 腸管灌流が蛍光観察されるまでの時間
- 腸管血流不良の割合
- 腸管血流不良による腸管の追加切除の割合
- 術後縫合不全発生率

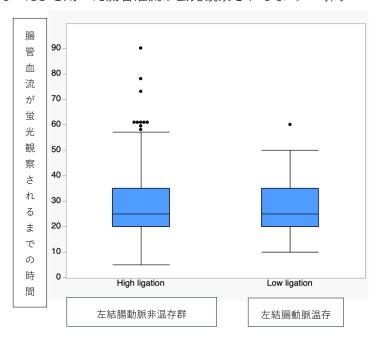
その結果、ICG 投与から腸管が蛍光観察されるまでの時間の中央値は両群ともに 25 秒であり、統計学的な有意な差は認めませんでしたが、血流不良症例は左結腸動脈非温存群で多い傾向が見られました(2.8% vs 1.5%, P=0.52)(図 3)。また、血流が悪く腸管を追加切除した割合についても統計学的な有意な差はないものの、左結腸動脈非温存群で高い傾向にありました(2.5% vs 1.5%, P=0.60)。さらに、左結腸動脈非温存群において、術者の判断により腸管の追加切除を行わなかった 1 症例が術後縫合不全を発症しました。

また、本研究において左結腸動脈非温存群と左結腸動脈温存群の背景因子を均等にするため、傾向スコアマッチング法を用いました。その結果、両群とも 129 例ずつが解析対象となりました。術後縫合不全発生率に統計学的な有意な差は認めませんでしたが、左結腸動脈非温存群で術後縫合不全発生率は高い傾向にありました(13.2% vs 10.9%, P=0.57)。

以上の結果から、左結腸動脈温存は統計学的には腸管血流の改善や術後縫合不全発生率の低減に寄与しないことが示されましたが、ICG を用いた蛍光観察による腸管血流の評価は、臨床的に有益である可能性が示されました。

# 5 兵庫医科大学 B 関西医科大学 KANSAI MEDICAL UNIVERSITY

図3 ICG を用いた腸管灌流が蛍光観察されるまでの時間



#### 今後の展望

直腸がん手術において、左結腸動脈温存が術後縫合不全発生を防ぐのに有効かどうかは、これまで数々の臨床試験で検証されてきましたが、この議論はいまだ決着がついていませんでした。本研究の結果からは、左結腸動脈の非温存か温存かを選択することよりも、ICG 蛍光観察による腸管血流評価を実施することが、より重要となることが示唆されました。しかしながら、本研究の結果のみで「左結腸動脈温存が不要である」と結論づけることはできません。なぜなら、解析対象となった患者さんの数が十分でなく、また、本研究においては、左結腸動脈を温存するかどうかの判断は担当医に委ねられており、患者さんごとの背景因子が異なる可能性があるからです。今後、本研究結果を検証する更なる研究が実施されることが期待されます。

#### 本資料の配信先

大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

学校法人兵庫医科大学 総務部広報課

TEL 0798-45-6655 / FAX 0798-45-6129 / E-mail <u>kouhou@hyo-med.ac.jp</u>

学校法人関西医科大学 広報戦略室

TEL 072-804-2128 / FAX 072-804-2638 / E-mail kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp