

## 集談会抄録

## 第34回県立がんセンター新潟病院集談会

## The 34th Annual Meeting of Niigata Cancer Center Hospital

## 第34回がんセンター新潟病院集談会プログラム

開開催日：平成29年3月4日（土）

午後1時～午後4時40分

会 場：講 堂

開会の辞 佐藤 信昭 院長

〈第1部 テーマ演題 I 『分子標的薬治療の現状と新しい展開』〉

座長：高塚皮膚科部長、塩路内科部長

1 「当科で実施予定の高リスク神経芽腫に対する抗GD2抗体療法について」

小 児 科 吉田 咲子, 細貝 亮介, 渡辺 輝浩  
小川 淳

2 「切除不能進行再発大腸癌に対する分子標的薬併用化学療法」

外 科 野上 仁, 丸山 聡, 瀧井 康公  
遠藤麻巳子, 山田 泰史, 上原 拓明  
廣瀬 雄己, 八木 亮磨, 勝見ちひろ  
長谷川美樹, 森岡 伸浩, 番場 竹生  
會澤 雅樹, 神林智寿子, 金子 耕司  
松木 淳, 野村 達也, 中川 悟  
藪崎 裕, 土屋 嘉昭, 佐藤 信昭

3 「免疫チェックポイント阻害薬対策とその成果」

内分泌代謝内科 谷長 行, 大山 泰郎  
呼吸器内科 三浦 理, 庄子 聡, 小山 建一  
野崎幸一郎, 田中 洋史消化器内科 佐々木俊哉  
血液内科 石黒 卓朗  
皮膚科 高塚 純子, 竹之内辰也  
泌尿器科 小林 和博  
看護部 磯貝佐知子  
薬剤部 吉野 真樹  
検査部 津田 美和

4 「分子標的薬治療における病理の役割①～免疫染色について～」

病 理 部 川崎 隆, 柳原 優香, 土田 美紀,  
齋藤美沙紀, 神田 真志, 畔上 公子,  
北澤 綾, 弦巻 順子, 豊崎 勝実,  
川口 洋子, 鏡 十代栄, 木下 律子,  
桜井 友子, 西田 浩彰, 本間 慶一  
臨床検査部 齋藤 大造

5 「分子標的薬治療における病理の役割②～遺伝子解析について～」

病 理 部 畔上 公子, 神田 真志, 齋藤美沙紀  
柳原 優香, 土田 美紀, 北澤 綾  
弦巻 順子, 豊崎 勝実, 川口 洋子  
鏡 十代栄, 木下 律子, 桜井 友子  
西田 浩彰, 川崎 隆, 本間 慶一  
臨床検査部 齋藤 大造

〈第2部 テーマ演題 II 『鏡視下手術の現状と適応拡大』〉

座長：中川臨床部長、成澤臨床部長

1 「胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の現状と展望」

消化器外科 會澤 雅樹, 上原 拓明, 森岡 伸浩  
番場 竹生, 松木 淳, 中川 悟  
藪崎 裕

2 「腹腔鏡下大腸切除術の現状と適応拡大」

消化器外科 丸山 聡, 八木亮磨, 勝見ちひろ  
野上 仁, 瀧井康公

3 「肺癌に対する完全鏡視下肺葉切除」

呼吸器外科 青木 正, 佐藤 哲彰, 岡田 英,  
吉谷 克雄

4 「よりよい鏡視下手術のためにできること」

医療機器中央管理室 新井田健斗, 中野 恵介, 高橋 実希

〈第3部 一般演題〉

座長：佐藤第1外来看護師長、畠野整形外科部長

1 「がん看護外来の現状と課題」

緩和ケアセンター 青海 直子, 柏木 夕香, 船見恵美子

2 「遺伝性腫瘍に関して知ってほしいことー遺伝性乳がん卵巣がん症候群を例にしてー」

婦 人 科 菊池 朗  
乳 腺 外 科 金子 耕司  
看 護 部 三富 亜希  
独立行政法人国立病院機構新潟病院 臨床心理・  
遺伝カウンセリング研究室  
後藤 清恵  
新潟大学医学部家族性・遺伝性腫瘍学講座  
西野 幸治, 須田 一暁

3 「遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）外来における看護部の役割」

看 護 部 三富 亜希, 榎田 聖奈, 伊藤 美樹  
佐藤 裕子, 宮尾 友美, 柏木 夕香  
田村恵美子, 八幡 貴子

4 「トータルケア病棟での取り組みーリハビリテーション科の業務と課題ー」

リハビリテーション科  
深海 直子, 相場有希子, 岩村 明  
関谷 正輝, 斎藤加奈子, 上原 数之

5 「倫理審査委員会における中央一括審査実施に関する取り組み」

倫理審査委員会 小出 恵子, 松浦 啓之, 田中 洋史  
本間 慶一, 佐藤 信昭

6 「抗がん剤レジメンマスタ管理の現状調査と今後の課題」

薬 剤 部 山下 弘毅, 石井 良, 山田 宜和  
吉野 真樹, 加藤 克彦

7 「術後再建腸管症例に対するERCP関連手技」

内 科 塩路 和彦, 安住 基, 青柳 智也  
栗田 聡, 佐々木俊哉, 加藤 俊幸  
成澤林太郎

8 「胃がん検診の新しい展開ーAMEDの研究を含めてー」

内 科 成澤林太郎, 加藤 俊幸, 小越 和栄  
佐々木俊哉, 塩路 和彦, 栗田 聡  
青柳 智也, 安住 基

閉会の辞 関 裕史 副院長

### 1-1 当科で実施予定の高リスク神経芽腫に対する抗GD2抗体療法について

小児科 ○吉田 咲子, 細貝 亮介  
渡辺 輝浩, 小川 淳

#### 【はじめに】

神経芽腫は年間200人程度の発症であるが、小児固形腫瘍の中でも最も多い疾患で、小児がん全体の1/10程度を占める。神経冠由来で、交感神経幹、副腎髄質に発生する腫瘍である。長期予後が9割を超える低～中間リスクと、非常に予後不良の高リスクに分類される。高リスク群は、1980年代から化学療法の改良による大幅な改善が、1990年代半ばには大量化学療法+自己幹細胞移植による無病生存(Event Free Survival: EFS)の改善がなされ、それまで3年EFSが20%だったものが30-40%まで改善された。このことにより4-5カ月程度のシスプラチンを含む多剤併用高用量化学療法(寛解導入療法)+手術+大量化学療法+放射線治療が標準的な集学的治療となった。しかし、それでも日本国内での1990年代後半に行われた大量化学療法実施例が大部分を占める高リスク初発例の調査研究では2年生存59%, 5年生存34%, 10年生存28%と未だ長期治療成績が低いことが課題であった。1990年代後半になり、欧米では上記の集学的治療にプラスして維持療法が臨床導入され、これにより高リスク例は長期生存可能例が10-20%増加する事になった。今回我々は、維持療法として米国で確立された、神経芽種細胞の表面糖鎖disialoganglioside2 (GD2)に対する抗体(dinutuximab)医薬を用いた免疫療法の治験に参加し、日本国内承認を目指す。

#### 【目的・対象・方法】

目的：高リスク神経芽腫の集学的治療終了後寛解例に対する維持療法として、dinutuximab, aldesleukin, sargramostim, isotretinoinを併用する米国レジメンと比較して、dinutuximab, teceleukin, filgrastimを併用を行う日本レジメン(G療法)の有用性を評価する。

対象：高リスク神経芽腫 小児例 34例

方法：主要評価項目であるEFS(死亡, 再発・増悪, 2次がん発生をイベントとする)について、米国レジメンを対照とするG療法の非劣性に関する直接比較(ログランク検定)を行うランダム化比較試験。

#### 【まとめ】

高リスク難治性神経芽腫に対する抗GD2抗体療法は、欧米で既に使用されており長期生存率の著明な改善が確認されている。しかし日本では抗GD2抗体はまだ未承認であり使用できないのが現状である。今回、日本で初の抗GD2抗体を用いた治験を開始する方針となった。症例を集積し、米国レジメンとの比較を行い、日本での有効性、安全性を評価していく方針である。

### 1-2 切除不能進行再発大腸がんに対する分子標的薬併用化学療法

外科 ○野上 仁, 丸山 聡  
瀧井 康公, 遠藤麻巳子  
山田 泰史, 上原 拓明  
広瀬 雄己, 八木 亮磨  
勝見ちひろ, 長谷川美樹  
森岡 伸浩, 番場 竹生  
會澤 雅樹, 神林智寿子  
金子 耕司, 松木 淳  
野村 達也, 中川 悟  
藪崎 裕, 土屋 嘉昭  
佐藤 信昭

#### 【はじめに】

切除可能StageIV大腸癌に対する根治切除の有用性に関するランダム化比較試験はないが、標準治療として異論のないところである。切除不能進行再発大腸癌に対して化学療法を行い、切除可能となった場合、切除の有用性に関する十分なエビデンスの集積はない。

#### 【目的】

切除不能StageIV大腸癌に対して分子標的薬併用全身化学療法を行い、根治切除を行った症例の治療成績を明らかにする。

#### 【対象】

2007年から2016年にかけて当科で化学療法を行った切除不能StageIV大腸癌のうち、化学療法が奏功し根治切除を行った33例。

#### 【結果】

男性23例, 女性10例。年齢中央値59歳(IQR 51-68)。原発巣による症状として腸閉塞を10例, 出血を5例に認めた。遠隔臓器転移について、pM1a 26例中、肝転移は23例, 遠隔リンパ節転移は2例, 腹膜播種は1例であった。pM1bは7例であった。原発巣の局在は右側結腸4例, 左側結腸29例であった。KRAS遺伝子について、右側結腸では4例中3例(75%)で変異を認めたが、左側結腸では29例中20例(69%)が野生型であった。原発巣への対応として、原発巣切除を15例, 人工肛門造設を5例に行っていた。腸閉塞に対して禁食のまま化学療法を開始した症例を1例認めた。使用したレジメンに関して、殺細胞性薬剤は全例oxaliplatinベースの化学療法を使用していた。分子標的薬はbevacizumabを31例に、cetuximabを2例に使用していた。化学療法の治療効果はCR 0例, PR 25例, SD 7例, PD 1例であり、奏効率は76%であった。無再発生存期間中央値は7.4カ月, 全生存期間中央値は49.8カ月であった。pM1aとpM1bで全生存期間を比較したところ、中央値はそれぞれ54.7, 48.1カ月であった。再発を29例(88%)に認めた。再発臓器は肝が19例と最多であり、肺8例, 遠隔リン

パ節6例, 局所再発2例, 腹膜播種2例であった。再発後の治療は手術が13例, 化学療法+手術が4例であった。初回再発後の全生存期間は32.6カ月であった。

### 【考察】

切除不能StageIV大腸癌に対して化学療法を行い, 切除可能となった場合に根治切除を行うことで全生存期間中央値49.8カ月と良好な成績が得られた。治療の個別化を図り, 適切な集学的治療を行うことで予後の改善が期待される。

## 1-3 免疫チェックポイント阻害薬対策とその成果 ～ Team iSINCの対策とその成果

### (内分泌代謝領域)～

がん免疫療法サポートチーム：

内分泌代謝内科	○谷 長行, 大山 泰郎
呼吸器内科	三浦 理, 庄子 聡 小山 建一, 野寄幸一郎 田中 洋史
消化器内科	佐々木俊哉
血液内科	石黒 卓朗
皮膚科	高塚 純子, 竹之内辰也
泌尿器科	小林 和博
看護部	磯貝佐知子
薬剤部	吉野 真樹
検査部	津田 美和

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌代謝分野の免疫関連有害事象(ir-AE)として, 劇症1型糖尿病, 甲状腺機能異常症, 下垂体炎による副腎機能低下症が知られるようになり, 当院でも2016年1月に劇症1型糖尿病の発症を経験した。これを契機にがん治療当該科に, 内分泌代謝内科, 薬剤部, 看護部, 検査科を加えてがん免疫療法サポートチーム (Team-iSINC) を立ち上げ, 院内で発症したir-AEについて情報を共有し対策を構築した。

劇症1型糖尿病は, 発症後1週間程度でインスリン依存状態に陥り対処を誤ると致死的な合併症である。毎回の血糖測定がリコメンドされているが, 2～3週間隔の受診では不十分と考え, 週1回以上の血糖テストの患者によるセルフチェックを全国一早く開始した。幸い2例目の発症は経験していない。甲状腺機能異常症については, 経験した多くの例で抗TPO抗体, 抗Tg抗体が陽性であった。またびまん性甲状腺腫を有する患者では甲状腺組織破壊による甲状腺中毒症(機能亢進症状)が顕著であった。病歴およびこれら慢性甲状腺炎の自己抗体の事前確認と毎回の甲状腺ホルモン測定(TSH, fT4)が必要と考えた。

下垂体炎による副腎機能低下症(副腎クリーゼ)は2016年10月までに4例経験した。低Na血症に陥った2例ではADH高値が見られたが, 副腎皮質ホルモン

補充後に正常化した。但し, 臨床症状からの早期診断は困難と考え, cortisolの院内迅速測定を10月から開始した。その後, 3例の下垂体炎による副腎機能低下症を経験したが, cortisol低下から臨床症状を来す前に補充療法を開始できた。

内分泌代謝領域以外にも, 呼吸器・消化器・神経系領域などに免疫異常による副作用が報告されている。診療科の枠を超えた迅速な連携, 情報の共有が必須であり, これが病院の「真の総合力」に繋がる。

## 1-4 分子標的薬治療における病理の役割①～免疫染色について～

病理部	○川崎 隆, 柳原 優香 土田 美紀, 齋藤美沙紀 神田 真志, 畔上 公子 北澤 綾, 弦巻 順子 豊崎 勝実, 川口 洋子 鏡 十代栄, 木下 律子 桜井 友子, 西田 浩彰 本間 慶一
臨床検査部	齋藤 大造

### 【はじめに】

分子標的薬は癌治療だけでなくその適用において病理の役割を大きく変えようとしている。分子標的薬の効果予測に不可欠な免疫染色(以下IHC)の現状についてまとめた。

### 【免疫染色】

IHCは組織標本中の細胞にある抗原(以下蛋白)を特異的に検出する方法である。蛋白に結合した抗体が化学反応で茶色に発色することでその局在や発現量を知ることができる。理想的なIHCの検体は, 1) 10%中性緩衝ホルマリン固定, 2) 固定時間6～72時間, 3) 組織切片の厚さ4 $\mu$ mとされ, 当院でもこれを順守して検体作製を行っている。乳癌や胃癌に投与されるトラスツズマブ(ハーセプチン)の適用はIHCによるHER2蛋白発現の検索が必須である。これまで病理診断に使われる抗体はほとんどが研究用試薬で, 研究目的で行われるIHCとの間に違いはなかった。最近では, HER2の他ALKやCCR4など分子標的薬の適用に関わる抗体が体外診断用医薬品(以下IVD)の承認を得るケースが増えて来ている。

### 【コンパニオン診断】

特定の医薬品の治療効果を予測するために行われる検査をコンパニオン診断(以下CoDx)とよび, 治療薬と対応関係にある検出キットがCoDx薬(IVD)である。ALK肺癌に投与されるアレクチニブ(アレクセンサ)では, ニチレイの高感度ALK IHCキットが唯一のCoDx薬である。しかし, 先行発売されたクリゾチニブ(ザーコリ)では未承認の高感度ALK IHCキットを使用することができ, 現場に混乱が生じて

いる。非小細胞肺癌への投与が認められた抗PD1抗体薬でもニボルマブ(オプジーボ)ではCoDxは必ずしも必要ないが、後発のペムプロリズマブ(キイトルーダ)はダコのPD-L1 IHCによるCoDxが必須であり、違いが生じている。

### 【肺癌における分子診断】

初発で切除不能の肺腺癌では、治療方針を決めるためEGFR遺伝子解析と高感度ALK IHCが行われる。これまではいずれも院内実施可能で、結果報告までの期間は5-7日であった。しかし、2017年2月からはPD-L1 IHC(外注)の追加やIHC装置の機種変更によりアレクチニブ(アレセンサ)のCoDxが外注になったため、結果報告まで2週間を要するようになっている。

### 【まとめ】

分子標的薬の適用においてIHCはCoDxの検査法として増加すると予想される。院内実施できないCoDxの場合は外注検査になることから、結果確認までの期間短縮のため臨床側と連携し、検査をスムーズに進めて行く必要がある。

## 1-5 分子標的薬治療における病理の役割② ～遺伝子解析について～

病理部 ○畔上 公子, 神田 真志  
齋藤美沙紀, 柳原 優香  
土田 美紀, 北澤 綾  
弦巻 順子, 豊崎 勝実  
川口 洋子, 鏡 十代栄  
木下 律子, 桜井 友子  
西田 浩彰, 川崎 隆  
本間 慶一  
臨床検査部 齋藤 大造

### 【はじめに】

近年、個別化医療が進むにつれ、遺伝子検査が不可欠になってきている。当院でも2007年から肺癌EGFR遺伝子解析、2010年から大腸癌KRAS遺伝子解析、2015年から悪性黒色腫BRAF遺伝子解析が分子標的薬の効果予測のために行われている。依頼件数は2007年が年間7件であったが、現在は300件近くに増えている。近年、新規に開発される医薬品の薬効や副作用を投薬前に予測するための検査(コンパニオン診断, 以下 CoDx)が普及してきている。新規分子標的薬について、院内でCoDxができない場合は外注で対応することになる。今回、悪性黒色腫BRAF遺伝子、非小細胞肺癌EGFR遺伝子解析について当院の現状を紹介する。

### 【悪性黒色腫】

BRAF遺伝子のcodon 600の変異解析はBRAF阻害剤の投与決定に不可欠で、変異がある場合に有効性を認める。BRAF阻害剤にはベムラフェニブ(ゼル

ボラフ)とダブラフェニブ(タフィンラー)がある。ベムラフェニブはコバス®BRAF V600変異検出キットとコバスz 480\*(ロッシュ)による解析、ダブラフェニブは、THxIDとBRAFキット指定の機器(シスメックス・ピオメリュー)による解析がCoDxとなっている。BRAF遺伝子codon 600の変異解析は院内実施可能であるが、いずれも指定の検査機器が当院にないため外注対応となっている。

### 【非小細胞肺癌】

EGFR遺伝子解析はEGFRチロシンキナーゼ阻害剤(以下TKI)投与の決定に不可欠で、変異の有無で薬の感受性が異なる。当院では未承認の検査法(以下従来法)を行っており、解析箇所はexon 18～21で、リアルタイムPCR法にダイレクトシークエンス法を併用している。近年、同様の検査法がCoDxとなり、従来法と保険点数が2段階(従来法:2,100点CoDx:2,500点)に設定されている。TKI投与後、耐性変異の出現により再増悪を来す場合がある。昨年、承認されたオシメルチニブ(タグリッソ)は耐性変異を有する症例に有効とされ、コバス®EGFR変異検出キットv2.0とコバスz 480\*(ロッシュ)による変異解析がCoDxとなっている。EGFR遺伝子codon 790の変異解析は院内実施可能であるが、指定の検査機器がないため外注対応となっている。

### 【まとめ】

新たな分子標的薬の多くはCoDxと同時に開発が進んでいくため、必然的に分子標的薬毎にCoDx薬と検査機器がセットで承認されることになる。このため、今後外注対応となる項目の増加が予想される。外注検査の内容や特性を熟知し、それに即した検体を提出することで、よりよい結果を臨床にフィードバックできるように努めて行きたい。

\*コバスz 480: 遺伝子解析装置

## 2-1 胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の現状と展望

消化器外科 ○會澤 雅樹, 上原 拓明  
森岡 伸浩, 番場 竹生  
松木 淳, 中川 悟  
藪崎 裕

### 【背景】

腹腔鏡下胃切除の安全性に関するエビデンスの構築が十分ではない中で、本邦においてはCommunity standardとして胃癌に対する腹腔鏡手術が広く普及している。

### 【目的・方法】

当科における胃癌に対する腹腔鏡手術の施行状況について、2011年から2016年までの症例を対象に後方視的検討をおこなった。

### 【結果】

腹腔鏡手術施行数は増加傾向にあり、胃切除全体

に占める割合は2011年では8.2% (20 / 243), 2016年では43.6% (78 / 179)であった。腹腔鏡下幽門側胃切除(LDG)の適応はL領域のT1N0胃癌に限定される傾向にあったが, 体腔内B-I再建及び2群リンパ節郭清の導入後は幽門側胃切除が適応になるclinical Stage I胃癌全体へと拡大し, LDGの件数は2016年に大幅に増加していた。LDG/腹腔鏡補助下幽門保存胃切除(LAPPG)を施行した全症例における開腹移行率, 再手術率, 術後死亡率はそれぞれ0.5%, 2.1%, 0.5%であった。LDG/LAPPG施行症例の重度の術後合併症の年間発症率は10%前後で推移していた。体腔内B-I再建の導入により吻合部関連合併症は減少し, リンパ節郭清の拡大により腓液瘻・腹腔内膿瘍が増加していた。2016年よりclinical Stage I上部胃癌に対する腹腔鏡補助下胃全摘術, 腹腔鏡下噴門側切除を導入し, 前者を5例, 後者を2例で施行し, 術後合併症は一時的な食事の停滞を認めた1例のみであった。

### 【結語】

胃癌に対するLDG/LAPPG施行数は許容し得る安全性を担保しつつ増加していた。今後は, 術後合併症発症率の更なる改善と上部胃癌に対する手術症例の増加が見込まれる。

## 2-2 腹腔鏡下大腸切除術の現状と適応拡大

消化器外科 ○丸山 聡, 八木 亮磨  
勝見ちひろ, 野上 仁  
瀧井 康公

### 【はじめに】

大腸癌に対する腹腔鏡下手術は広く普及し, 日本内視鏡外科学会の会員を対象とした内視鏡外科手術に関するアンケート調査によれば, 2015年の大腸癌手術症例のうち62.2%で腹腔鏡手術が施行されていた。ただし大腸癌における腹腔鏡下手術に関するエビデンスはいまだ不十分であり, 各施設における治療成績の検証は必須である。

### 【対象】

2008年から2013年に当院で根治手術を施行した1056例のうち, 進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術を検証したJCOG0404試験の適格基準を満たした312例を対象とした。なお, 年齢による制限は行わなかった。

### 【方法】

1) 開腹手術(O群)196例と腹腔鏡手術(L群)122例の成績を比較検討した。2) 当院の成績とJCOG0404試験の結果を比較検討した。

### 【結果】

1) 背景因子としてO群において上行結腸癌, L群において直腸S状部癌の比率が高かった。出血量はO群10ml, L群5ml, 手術時間はO群150分, L群174分。術後出血はいずれもなし。再手術はO群4例, L群0例。最大腫瘍径はO群41.5mm, L群38mm, pstage

は両群間に偏りはなかった。術後合併症はO群37例(18.9%), L群17例(13.9%), 在院死亡はO群0例, L群AMIによる1例(0.8%)。中長期成績として5yOSはO群89.6%, L群90.3%, 5yRFSはO群85.8%, L群88.3%であった。2) JCOG0404試験の成績と比べ短期成績で劣る項目はなかった。5yOSで0.8~1.5%劣っていたが, 5yRFSでは6.1~9.0%優れていた。当院での検討に高齢者を含めたことによると思われる。

### 【まとめ】

背景に偏りのある検証であり観察期間がまだ十分とは言えないが, 当院における腹腔鏡下手術の中・長期成績は開腹手術に劣っておらず, 短期成績は良好であった。JCOG0404試験の成績と比べても遜色なかった。また, Advanced surgeryとして腹腔鏡下側方郭清術, 経肛門の内視鏡手術, ロボット手術を実施および検討中である。

## 2-3 肺癌に対する完全鏡視下肺葉切除

呼吸器外科 ○青木 正, 佐藤 哲彰  
岡田 英, 吉谷 克雄

### 【はじめに】

当科の肺癌外科治療は肺葉切除とリンパ節郭清を行っている。胸腔に対するアプローチは開胸および完全鏡視下で行っている。肺癌外科治療もJCOG肺癌外科グループによる臨床試験を踏まえて2020年以降肺葉切除より縮小され区域切除が標準術式となる可能性がある。

### 【目的】

肺癌に対する完全鏡視下肺葉切除の現状を把握し, JCOG試験を踏まえて今後の目標及び改善点を探る。

### 【対象と方法】

2014年3月以降に導入した肺癌に対する完全鏡視下肺葉切除を対象として月別件数, 手術時間, その他の術後因子について検討した。

### 【結果】

肺癌に対する完全鏡視下肺葉切除は169例で, 年度別では2014年11例, 2015年46例, 2016年104例が行われた。2016年より飛躍的に症例数が伸びた要因は, 2016年1月より導入された3D胸腔鏡システムによるところが大きかった。3Dシステム導入による客観的利点の証明は困難であったが, 手術時間は3Dシステムで172±36分, 2Dシステムで197±39分と約20分手術時間は短縮されてさらに短くなる傾向にあった。開胸移行は2Dシステム2例3Dシステム2例で全体の開胸移行率は2.3%であった。

### 【まとめ】

肺癌肺葉切除に完全鏡視下手術を導入している。手技については安定し手術時間は短縮している。開胸移行は2.3%と満足いくものであった。術後因子

の比較も痛みなど客観的な指標の評価が困難であることと術後経過をクリニカルパスで運用していることから明らかな差はなかった。

#### 【今後の課題】

昨年手術実績を考慮するとJCOG試験の内容が明らかになると当科の手術の約半数が区域切除となる可能性がある。現在は開胸で行っている区域切除を完全鏡視下で行うためには①画像支援システムの更新、完全鏡視下肺葉切除を行う際の血管同定のために3D肺動静脈画像を作成しているが、現在の画像支援システムでは動静脈の同定には限界がある②肺区域間同定方法、現在行っている含気虚脱法は完全鏡視下では視野の妨げになり他の方法を導入する必要がある③手術手技の向上が必要である。

#### 2-4 よりよい鏡視下手術のためにできること

医療機器中央管理室 ○新井田健斗, 中野 恵介  
高橋 実希

#### 【はじめに】

当院では近年鏡視下手術件数の増加に伴い、今までに経験したことのないトラブルをいくつか経験した。当院では臨床工学技士が鏡視下手術における鏡視下手術システム(以下、システム)の操作・管理に関わっているため、実際に起こったトラブル事例から対策を講じたので報告する。また新たなトラブルを予想して点検を開始したもの、今後行いたいと考えている点検、今抱えている課題に対しての取り組みや展望を報告するとともに、今後よりよい鏡視下手術をサポートするために臨床工学技士がシステムの操作・管理に携わることの有用性について検討する。

#### 【事例と対策】

当院の鏡視下手術中に経験したトラブルは大きなもので「システムの電源が落ちる」、「術中記録がされなかった」、「電気メス使用でノイズが乗る」があった。それぞれのトラブルに対して順に「必要電流値の確認・電源の取り方の確認」、「記録装置のバージョンアップ」、「等電位化」というような対策を講じた。また、これらのトラブルを受け、今後予想されるトラブルを未然に防ぐためにシステム使用前点検などの点検表を設けることにした。今抱えている課題としては二酸化炭素ポンプの節約、術中のシステム操作の困難さが挙げられ、操作方法の見直し、新たな機器の導入などの対策を考えている。

#### 【結果】

トラブルに対して対策を講じることで同じようなトラブルの再発を防ぐ事ができた。また点検表を設けることで新たなトラブルを防ぐとともに、システム準備の効率化、確認の徹底も行えた。新たなトラブルを予想して点検開始したものに関しても、手術開始前に未然にトラブルを防ぐことに繋がった。

#### 【まとめ】

鏡視下手術件数が増えるにつれて新たに現れるトラブルにおいて対策・点検などを臨床工学技士が行い、システムの操作や管理を行うことによって、いくつかトラブルを未然に防ぐ事ができているのではないかと考える。しかし現在もトラブルは0ではなく、まだ点検できていないものもある。今後は点検の拡大、システムの操作・管理の充実、新たな機器の導入をすることでよりよい鏡視下手術のサポートをしていきたい。

#### 3-1 がん看護外来の現状と課題

緩和ケアセンター ○青海 直子, 柏木 夕香  
船見恵美子

#### 【はじめに】

がん診療連携拠点病院の指定要件における緩和ケアセンターの役割の一つに、外来看護業務の支援、強化があげられている。患者とその家族が、がんと診断された時から身体的・精神心理的・社会的苦痛などに対して適切に緩和ケアを受け、苦痛が緩和されることを目標として掲げている。そのため当院では、がん看護外来開設にむけて2015年10月よりワーキンググループを立ち上げ、2016年6月よりがん看護外来を開設した。

#### 【がん看護外来の概要】

がん看護外来の目的は、患者・家族が安心して快適な日常生活が送れるように、専門・認定看護師が専門的な知識や技術を生かし、症状緩和、意思決定支援、精神面等のケアを行うことである。対象者は、原則として当院に通院あるいは入院中の患者で、がん、非がんは問わない。11領域の分野(乳がん・緩和ケア・リンパ浮腫・放射線療法・化学療法・痛みのケア・皮膚ケア・ストーマケア・よろず相談・移植看護・手術看護)についてケアを行った。

#### 【現状】

2016年6月から12月までの外来利用件数で、リンパ浮腫は順調に患者数を増やし、予約がとりにくい状況である。乳がん看護外来は11月から担当者を1名から2名に、外来日を月2回から5回に増やしたことで利用件数が増加した。他領域も少しずつ利用されてきている。

相談内容は、身体・日常生活、心理支援、意思決定支援、その他の4つに分類された。リンパ浮腫ドレナージや弾性着衣試着、オピオイド内服の評価、生活指導が一番多く、次に治療継続への不安、術式選択、療養場所の選定など心理や意思決定支援に関係する内容が挙げられた。

入院期間の短縮に伴い、療養の場が在宅へ移行していることから、身体面・日常生活に関する相談が多く、より生活に密着した支援が必要になる。また

治療選択が多岐にわたり、経過の長い疾患もあることから心理支援が重要であり面談を継続する患者が多かった。多角的に、倫理面に配慮したケアを行うため各領域同士が連携して対応していた。

#### 【今後の課題】

がん看護外来では継続した支援を必要とする患者が多く、専門・認定看護師と多職種が協働して支援することが重要になる。外来受診者の声を医療者にフィードバックし、がん看護外来の質の評価を検討していくこと、支援を必要としている患者の需要の掘り起こしを続けていきたい。

### 3-2 遺伝性腫瘍に関して知ってほしいこと

#### -遺伝性乳がん卵巣がん症候群を例にして-

婦人科 ○菊池 朗  
 乳腺外科 金子 耕司  
 看護部 三富 亜希  
 独立行政法人国立病院機構新潟病院  
 臨床心理・遺伝カウンセリング研究室  
 後藤 清恵  
 新潟大学医学部  
 家族性・遺伝性腫瘍学講座  
 西野 幸治, 須田 一暁

#### 【はじめに】

2016年8月より当院でも遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の遺伝カウンセリング外来及び遺伝子検査を開始した。遺伝性腫瘍に関する診療に関して、この場を借りて概説したい。

#### 【遺伝性腫瘍とは】

遺伝性腫瘍とは原因となる単一遺伝子の生殖細胞系列の病的変異に基づく癌の罹患症候群である。遺伝子検査が確定診断になり、その影響は血縁者にも及ぶ。

#### 【遺伝子検査】

遺伝子検査を受けるメリットとして、1. リスク低減手術などのがんの予防、2. 癌の早期発見対策、3. 遺伝情報に基づいた治療の選択がある。一方で就職、結婚、生命保険加入などで差別を受ける可能性などデメリットも存在する。実際に癌を発症した患者さんが遺伝子検査を受ける場合、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」では、説明と同意・了解の確認は原則として主治医が行う、と記載されている。ただし現実的には検査会社から臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーもしくは遺伝の講習を受けた医師による説明と同意が求められる。それ以外の対応は主治医でも問題ない。

#### 【新潟県の現状】

新潟県の臨床遺伝専門医は22名、認定遺伝カウンセラーは5名と少数である。腫瘍を専門とする専門医やカウンセラーはさらに少ない。一部の大病院に

は専任の専門医やカウンセラーが在籍する遺伝子診療部があり、遺伝子診療部を中心に遺伝性腫瘍の診療を行っている。新潟県では遺伝子診療部は新潟大学にしかない。遺伝性腫瘍の診療を広めていくためには、患者さんの対応は主治医が中心となって行い、専門医やカウンセラーがそれを補佐するような体制を確立する必要がある。

#### 【当院の現状と今後】

当院の遺伝カウンセリング外来／遺伝子検査はHBOCに興味のある有志がワーキンググループを結成、そこから発展しているため他の遺伝性腫瘍は対象にしていない。また非常勤のカウンセラーや兼務の専門医が、月1回来を行い、その前後は乳腺外科や婦人科の主治医及び看護師が対応している。今後、他の遺伝性腫瘍の診療を開始するならば、腫瘍と遺伝を専門とするスタッフの養成は必須であろう。関連する診療科や部門が広い範囲に渡るため、それらのスタッフによる遺伝子診療部門に準じた調整機関の設立も検討すべきである。

### 3-3 遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)外来における看護師の役割

看護部 ○三富 亜希, 宮尾 友美  
 佐藤 裕子, 伊藤 美樹  
 榎田 聖奈, 柏木 夕香  
 田村恵美子, 八幡 貴子

当院では、2016年11月より新潟大学医歯学総合病院寄付講座による「遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)外来」を開設し、婦人科臨床遺伝専門医、乳腺外科医、新潟大学医歯学総合病院より派遣婦人科医2名(臨床遺伝専門医1名を含む)、認定遺伝カウンセラー(外部より招聘)と共に診療を行っている。現在まで7名の遺伝カウンセリングを行い、サーベイランス(検診)につなげている。

遺伝外来における看護師の役割は、HBOCを心配している患者や家族に対し遺伝に関する情報をタイムリーに提供し、遺伝子学的検査、サーベイランスや予防的リスク低減手術などの選択において意思決定できるように支援する役割が大きい。看護師が担当するプレカウンセリングは、家系図の作成や患者を十分にアセスメントする場として非常に大切である。面談においては、気がかりに思っていることの内容を把握し、患者・家族が必要とする情報提供を行っている。

今回、遺伝に関わる看護師でカンファレンスを開始した。遺伝に関する知識の共有や実際の遺伝カウンセリング症例に対する看護師の関わり方を振り返り、検討する場として活用している。現在、看護師が遺伝看護を学べる場は遺伝関連の学会やセミナーなど全国的にも限られており学ぶ機会は少ない。今

後もカンファレンスを継続することで、遺伝に関する知識の習得や遺伝看護を共に学ぶ場にしたいと考えている。

今後は遺伝看護を行うにあたり、患者、家族と共に「がん」と「遺伝」の双方を考えた治療法の選択や健康管理を継続的に支援していくことが課題である。

### 3-4 トータルケア病棟への関わり—リハビリテーション科の業務と課題—

リハビリテーション科 ○深海 直子, 相場有希子  
岩村 明, 関谷 正輝  
齊藤加奈子, 上原 数之

#### 【はじめに】

当院では2016年10月に地域包括ケア病棟を2病棟開設し、「トータルケア病棟」と称して運営を開始した。これまでにがん専門病院における地域包括ケア病棟の開設例は少なく、リハビリテーション(以下リハ)実践の報告も乏しい。そこで今回、6か月間のトータルケア病棟へのリハ科の関わりをふり返り、対象となった患者の特徴および提供単位の2つの点から業務をまとめた。

#### 【対象】

調査した期間は、トータルケア病棟の開設準備期間も含めた6か月間とした(2016年8月～2017年1月)。その間にリハ科に依頼があった患者は2病棟合わせて83名、平均年齢は68.8歳だった。処方された科は11科、最も処方が多かった科は整形外科で31名だった。

#### 【FIMからみた患者の特徴】

機能的自立度評価FIM (Functional Independent Measure)は日常生活活動の自立度を評価する方法のひとつである。移動運動・セルフケア・社会的認知項目から構成され、合計点は126点である。リハ開始時の83名のFIM平均は76.9点だった。認知項目(満点35点)だけでみると、30点以上が7割を占めた。また、リハ開始・終了時のいずれも評価できた50名でみると、FIM平均は開始時75.8点、終了時94.6点だった。100点以上の者は、開始時10名から終了時26名へと増加した。

以上より、対象者は開始時より認知機能が高い傾向があり、リハ開始前後で運動機能・セルフケアが向上する特徴があるといえる。

#### 【提供単位】

地域包括ケア病棟の施設基準では、リハを提供する患者には1日平均2単位以上の提供が必要である。今回、対象者83名全体での提供単位は1日平均2.19単位となり、要件を満たすことができた。しかし、患者個々でみると約4割の患者は1日平均2.0単位未満で、がん治療中特有の体調の波や体力低下等によ

り、継続的な安定したリハの提供が困難だった。そのため、1日数回に分けてリハを行ったり、体調が安定している患者に重点的に行ったり、科内の複数職種で提供したりする必要があった。複数職種で関わった患者は6割以上となった。

#### 【おわりに】

トータルケア病棟へのリハ科の関わりについてまとめた。がん患者の特徴に合わせたリハの提供と科全体での関わりが求められた。今後は、がん患者に合わせた評価法や効率的な提供方法の検討が必要である。

### 3-5 「倫理審査委員会における中央一括審査実施に関する取り組み」

倫理審査委員会 ○小出 恵子, 松浦 啓之  
田中 洋史, 本間 慶一  
佐藤 信昭

#### 【はじめに】

倫理審査委員会とは、当該臨床研究に直接関与する者から独立した第三者によって研究の是非を審議する会議であり、研究の倫理性と科学性の両方について審議する機関である。日本ではこの委員会数が多く、それに伴う審査の質のばらつきが問題となっている。2017年3月現在、通常国会で継続審議される臨床研究法案でも「認定臨床研究審査委員会」での研究審査を求めており、個別機関での倫理審査が不要となるなど、中央一括審査が示唆されている。これら国の方針に伴い、当院の倫理審査委員会は現在兼任の事務局が2名しかおらずマンパワー不足であることから、中央一括審査を活用することにより、審査に係る事務作業の効率化・研究申請者や審査を担当する委員の負担軽減などのメリットを考慮し、試験的導入を試みる事となった。

#### 【方法】

2016年7月より新たに開始されたJCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)臨床試験について、国立がん研究センター研究倫理審査委員会(以下、NCC-IRB)への依頼による、中央一括審査の利用を4課題経験し、以下を実施した。<1>委員会事務局において(a)当院で運用可能か検討(b)委員会事務局、申請者の役割分担の検討(c)申請受付から、JCOGおよびNCC-IRBとの手順の整理(d)新書式案の作成を行った。<2>倫理審査委員会において(e)中央一括審査のメリット・デメリットを紹介、試験的運用を承認、進捗状況等を報告(f)JCOG研究の当院責任医師に対して中央一括審査の手順作成への協力依頼を行った。

#### 【結果】

NCC-IRBとJCOGとの3者で共同作業を行ったことから、現在のところ大きな問題もなく、効率的

に当院の手順構築を進める事が出来た。

#### 【考察】

JCOG参加グループは12グループあり、そのうちの4グループでしか依頼していないため、今後評価を継続し手順を検討する必要がある。研究審査を担当する委員や事務局の負担軽減だけではなく、申請者(研究者)にとってもNCC-IRBへの一括審査を利用する事により、その後のプロトコル改訂/改正、実施状況報告、他施設/自施設で発生した有害事象についてもNCC-IRBで継続的に審査されるため、申請等に係る事務的作業も軽くなり、より一層研究に対し力を入れる事が出来ると思われる。

一括審査を活用する事により、迅速かつ効率良い適正な審査方法を構築した上で、臨床研究の成果を通じ、一早くより良い治療を患者さんへ届ける手助けとなる事を期待する。

### 3-6 抗がん剤レジメンマスタ管理の現状調査と今後の課題

薬剤部 ○山下 弘毅, 石井 良  
山田 宜和, 吉野 真樹  
加藤 克彦

#### 【目的】

当院では、2014年5月より全面的に電子カルテによる抗がん剤レジメンオーダーの運用を開始した。レジメンマスタ(以下、マスタ)の新規作成やメンテナンスには多くの時間を費やしている。このマスタ管理は、抗がん剤調製部門担当職員が通常業務の合間に行っており、時には緊急で作成を要求される場合も少なくない。マスタ管理の現状を調査し、今後の課題について検討した。

#### 【方法】

2016年4月～2017年1月に、作成依頼のあったレジメン件数(レジメン審査委員会、倫理審査委員会に申請されたものなど)、新規マスタ作成件数、既存レジメンの一部変更(注意コメントや一部薬剤の追加・変更など)を行った件数、診療科別件数や作成期限を調査した。

#### 【結果】

レジメン作成依頼件数は51件であった。新規マスタ作成件数は98件、一部変更を行った件数は39件であり、合計137件(1か月平均約14件)のマスタ作成・変更を行った。内訳は、小児科51件(37%)、血液内科34件(25%)、婦人科19件(14%)、外科(胃がん)18件(13%)と続いた。作成期限別では、「当日」13件、「4日以内」11件、「7日以内」21件、「8日以上」92件であった。

#### 【考察】

マスタ管理は新規作成に加え、既存レジメンの一部変更といったメンテナンス業務も約3割を占めて

いた。安全性向上のため、常に問題点の改善が必要と考えられた。レジメン作成依頼件数に比べ、新規マスタ作成件数が多かった理由として、一つのレジメン申請に対して、運用の都合上、複数のマスタが必要となることが考えられた(例:2週間投薬1週間休薬の場合にはday1とday8投与分など)。これは、マスタ管理を煩雑にさせる原因の一つである。診療科別で約60%を占める小児科・血液内科では、プロトコル内容からしても、多数の複雑なマスタ作成を要し、マスタ管理の大きなウエイトを占めている。マスタ作成依頼を受けた当日に完成を要求される作成期限「当日」が13件あり、緊急でのマスタ作成は安全面を考慮するとチェック体制が十分でなくリスクが高い。このような状況に対して現在は、マスタ作成チェックリストを作成し、マスタ作成時に毎回チェックすることでミスを防ぐ工夫をしている。今後もマスタ管理の安全性向上に努めていきたい。

### 3-7 術後再建腸管症例に対するERCP関連手技

内科 ○塩路 和彦, 安住 基  
青柳 智也, 栗田 聡  
佐々木俊哉, 加藤 俊幸  
成澤林太郎

#### 【はじめに】

内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)は膵・胆道疾患の精密検査・治療として欠くことのできない内視鏡検査である。近年、高齢化や外科手術後に長期生存する症例が増加しており、ERCP困難例である術後再建腸管症例に対するERCPも増加している。手術既往のある高齢者に対する再手術は負担も大きく、より低侵襲な内視鏡治療が求められている。

#### 【目的】

当科における術後再建腸管症例に対するERCP関連手技の成績をレトロスペクティブに検討する。

#### 【対象】

2014年4月1日から2017年1月31日までに術後再建腸管症例に対しERCP関連手技を行った40例57件。再建術式はBillroth II法が1例、胃切除後Roux-en-Y再建が10例、膵頭十二指腸切除後が23例、その他が6例。検査目的としては胆管・膵管吻合部の精査・治療が29件、結石除去・疑いが18件、悪性胆道狭窄に対するドレナージが6件、その他4件であった。使用スコープは上部内視鏡検査で用いるGIF-Q260J、GIF-1T240が8件、細径大腸内視鏡スコープであるPCF-Q260JIが35件、バルーン小腸内視鏡(SIF-Q260、SIF-H290S)が14件であった。

#### 【結果】

乳頭および目的とする吻合部まで到達したのは57件中48件(84.2%)。胃切除後Roux-en-Y 4例、膵頭十二指腸切除後の5例で目的部位まで到達できな

かった。このうち2例は後日バルーン小腸内視鏡を借用し目的部位の到達・処置に成功した。

目的部位まで到達した49件中45件(91.8%)で処置完了できたが、胃切除後Roux-en-Yの1例ではカニューレーションできず、臍頭十二指腸切除後の3例では胆管空腸吻合部および臍管空腸吻合部の同定ができなかった。

最近発売されたショートタイプのバルーン小腸内視鏡、SIF-H290Sは大腸内視鏡より長く、上部の汎用スコープと変わらない9.2mmというスコープ径でありながら、多くの処置具が使用可能でERCP関連処置に対応できる3.2mmの鉗子口径を持っており今回のような術後再建腸管症例には最適と考えられる。

#### 【結語】

術後再建腸管症例に対するERCP関連処置は高度な技術を要するが、低侵襲な内視鏡治療としてますます増加すると予想される。

### 3-8 胃がん検診の新しい展開

#### -AMEDの研究を含めて-

内科 ○成澤林太郎, 加藤 俊幸  
小越 和栄, 佐々木俊哉  
塩路 和彦, 栗田 聡  
青柳 智也, 安住 基

2015年3月の胃がん検診ガイドラインの改訂ならびにその後の厚生労働省の「がん検診実施のための指針の改定(2016年2月4日付)」により、2016年4月から内視鏡による対策型胃がん検診が実施可能になった。しかしながら、新潟県内で2016年度に内視鏡検診を行っているのは30市町村中、新潟市と胎内市のみであり、2017年度から導入を予定している自治体はなく、2018年度から数自治体で導入を考えているというのが現状である。2003年から先駆的に内視鏡検診を行ってきた新潟市に寄せられた質問や問い合わせなどからみた導入時の問題点として、①集団検診から個別検診への移行、②マンパワー(内視鏡施行医・ダブルチェック医)の確保、③内視鏡施行医のレベル向上ならびにその維持、④精度管理の担保、⑤X線(集団検診)に比べ高い検診料、⑥内視鏡機器の洗浄消毒、⑦内視鏡検査時の鎮静剤などが挙げられるが、本県で最も大きな問題は医師不足に起因する「マンパワーの確保」である。

一方、2017年4月からAMEDの『個別リスクに基づく適切な胃がん検診提供体制構築に関する研究』がはじまる。内視鏡検診の初年度に採血でピロリ抗体とペプシノゲンを測定し胃がんのリスク層別化を行い、その検査結果と内視鏡所見から、より確かな低リスク群(ピロリ菌未感染で胃炎もない群)を同定し、10年間の経過観察による累積胃がん罹患率(検

診発見がんおよび中間期がん)を指標に、その群の検診期間の延長の可能性を検討するものであり、内視鏡検診の研究の中心は新潟市である。また、同様の手法で、宮城県を中心にX線検診においても同様の検討がなされる。

これらの研究の成果により、低リスク群の検診間隔の延長が可能になれば、検診受診者の負担を軽減でき、限られた医療資源を有効に活用し、対象者が公平にアクセスできる胃がん検診が可能になる。つまり、効率的な検診の実施により、リスクの高い住民に対し重点的に有効な検診が提供できることになる。これは、医師不足の本県にとって朗報となる。