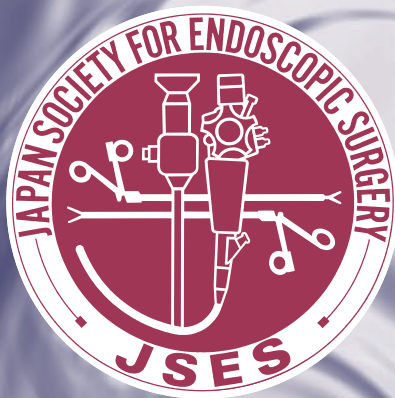


2023年版
技術認定取得者のための
内視鏡外科
診療ガイドライン



日本内視鏡外科学会 特別号

一般社団法人 日本内視鏡外科学会／編

技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン

I はじめに

「内視鏡外科ガイドライン」は、初版が2008年9月1日に、第2版が6年後の2014年9月に、そして第3版が2019年9月に発刊されました。2019年版発刊前後にガイドラインに収載していなかったロボット支援手術が多数保険収載されたため、これまで改定は5年を目途としてきたが、1年早めの2023年発刊予定で新たな改定作業を開始しました。2023年版の改定作業へ向けたガイドライン委員会は、新型コロナウイルスによるパンデミックの最中であった2021年5月に活動を開始しています。従来、定期的に対面での委員会を行い進めていましたが、今回は全てメール審議とWEB会議による作成となり、作成に尽力いただいた先生方との間での直接の交流がなく、やや寂しさのこる作業となりました。

本ガイドラインは内視鏡・ロボット支援手術が用いられるほぼ全ての診療科をカバーしており、各々の臓器の学会主導ガイドラインとの整合性を考える必要があることより、全体を完全に統一した形式のガイドラインにはなっていません。しかしながら、CQの形式やエビデンスの評価など、内容的には統一したものとなっています。また、外科領域における医療の進歩は目覚ましく、紙媒体での出版では内視鏡外科の進歩に対応できないという2019年版の精神に則り、今回も電子版のみの発刊となっています。

本ガイドラインは以下の方針で作成されました。

1. 対象者は、日本内視鏡外科学会技術認定取得者およびそれに準ずる者とする。
2. 対象術式は、保険収載あるいは先進医療に掲載されている内視鏡手術術式とする。
3. 文献検索の対象年代は、1990年～2022年3月末日とする。
4. 推奨度はMinds2020 ver3.0に準拠した。

作成にあたって多くの貴重なご教示をいただいた特任顧問である中山健夫先生（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野）、吉田雅博先生（国際医療福祉大学医学部消化器外科学教室）に、改めて感謝と御礼を申し上げます。最後になりましたが、今回の改定作業に尽力いただいた全ての方々に御礼を申し上げますとともに、本ガイドラインが内視鏡外科の安全な普及に資することを切に願っております。

2023年2月

日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会 委員長

中村 雅史

I 対象と目的

本ガイドラインは日本内視鏡外科学会技術認定取得者およびそれに準ずる者を対象としている。

目的は以下である。

- (1) 保険収載あるいは先進医療に掲載されている内視鏡手術術式の適応基準と推奨を明確に示すこと
- (2) 過剰・過小治療をなくすこと
- (3) 関係学会会員に公開し相互理解を深めること

本ガイドライン改訂により、内視鏡手術の安全な普及と治療成績の向上、さらに患者利益の向上が期待される。

I 責任

ガイドラインの記述内容に対しては本学会が責任を負うものとする。ただし、治療結果に対する責任は直接の治療担当者に帰属すべきものであり、本学会は責任を負わない。

I 作成法

- ① 作成の経過：関係学会である日本泌尿器科学会，日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会，日本産科婦人科内視鏡学会，日本呼吸器外科学会，日本ヘルニア学会，日本整形外科学会などと協議しながら記載方法，エビデンスレベル，推奨度の統一を図った。
- ② 作成の原則：保険収載あるいは先進医療（2021年12月現在）に掲載されている内視鏡手術術式を対象に，1つの術式に1つのCQを設け，その術式の適応基準と推奨度を明確にする。
- ③ 記載方法：CQの回答文に推奨の強さおよびエビデンスの確実性（強さ）を明記した。
- ④ 推奨度：以下のいずれかの選択肢の一つに投票を行った。
 - ・行うことを強く推奨する（強い推奨）
 - ・行うことを弱く推奨する（弱い推奨）
 - ・行わないことを弱く推奨する（弱い推奨）
 - ・行わないことを強く推奨する（強い推奨）
 - ・推奨なし
- ⑤ エビデンスの確実性
 - 強い：効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
 - 中程度：効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
 - 弱い：効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
 - 非常に弱い：効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

I 文献検索法

CQ毎にキーワードを2個から6個（日本語と英語）列挙し，文献検索は日本医学図書館協会に依頼した。検索した文献は1990年から2022年3月末日までであるが，委員の裁量で作業中に新たな文献を追加した。

構造抄録の形式は日本医療機能評価機構（Minds）と共通のものを用了。

I 文献採用と推奨度決定の基準

検索された文献は、エビデンスレベルの高位のものがあれば低位のものは採用しない方針とした。
推奨度は、各領域委員の協議により決定した。

I 正式公開までの経緯

- ① 各領域で最終案を作成した後、領域担当外部評価委員による審査を受けた。
- ② 必要な場合は領域専門学会理事会の了承を得た。
- ③ 第 35 回日本内視鏡外科学会総会（2022 年 12 月 8 日～ 10 日）で公聴会を開催した。
- ④ 2023 年 6 月中に日本内視鏡外科学会ホームページでパブリックコメントを受け付け、2023 年 8 月までに回答書を作成・公開した。
- ⑤ 学会会員専用ページ上に掲載した。なお一般書籍として販売しない。

I 著作権に関する基本的見解

- ① 領域専門学会で作成されたガイドラインは当該学会が著作権を有する。（日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）
- ② 上記以外のガイドラインの著作権は日本内視鏡外科学会が有する。

I 資金

診療ガイドライン作成にあたっては日本内視鏡外科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本呼吸器外科学会など関係学会からの資金供出によって行われ、その他の企業や組織からの支援は一切受けていない。また各学会の意向や利益が最終的な推奨には影響していない。

I 利益相反

ガイドライン委員会幹事委員および領域担当分科会委員は自己申告により利益相反の状況を確認した。

I 改訂

本ガイドラインは原則として 5 年をめぐに日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会を中心組織として改訂を行う。なお迅速な改訂が必要な項目に関しては HP 上に掲載することで対応する。

I ガイドライン委員会構成

(2023 年 7 月時点)

理事長

坂井 義治 (大阪赤十字病院)

ガイドライン委員会

幹事委員会

委員長 (担当理事)

中村 雅史 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)

委 員

内田 広夫 (名古屋大学医学部附属病院小児外科)

梅澤 昭子 (四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター外科・内視鏡外科)

小濱 和貴 (京都大学大学院医学研究科消化管外科)

熊切 順 (東京女子医科大学産婦人科)

倉内 宣明 (札幌孝仁会記念病院消化器外科)

近藤 幸尋 (日本医科大学大学院医学研究科男性生殖器・泌尿器科)

白石 武史 (福岡大学呼吸器・乳腺内分泌・小児外科)

世川 修 (東京女子医科大学小児外科)

竹内 裕也 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

田邊 稔 (東京医科歯科大学医学部附属病院肝胆膵外科)

中条 哲浩 (鹿児島大学乳腺甲状腺外科)

仲田 興平 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)

羽瀨 友則 (秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学)

山下 浩二 (国際医療福祉大学医学部乳腺外科)

山本聖一郎 (東海大学医学部消化器外科)

和田 英俊 (島田市立総合医療センター外科)

遠山 晴一 (北海道大学大学院保健科学研究院)

特任顧問

中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)

吉田 雅博 (国際医療福祉大学医学部消化器外科学教室)

領域担当分科会委員

(食道)

幹事委員

竹内 裕也 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

協力委員

川久保博文 (慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器))

小柳 和夫 (東海大学医学部消化器外科)

菊池 寛利 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

松田 諭 (慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器))

坊岡 英祐 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

辻 貴之 (慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器))

久岡 和彦 (慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器))

松本 知拓 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

羽田 綾馬 (浜松医科大学医学部外科学第二講座)

評価委員

大杉 治司（上福岡総合病院消化器外科）

小澤 壯治（多摩丘陵病院外科）

（胃）

幹事委員

小濱 和貴（京都大学大学院医学研究科消化管外科）

協力委員

岡部 寛（新東京病院消化器外科）

小嶋 一幸（獨協医科大学上部消化管外科）

白石 憲男（大分大学医学部総合外科・地域連携）

瀧口 修司（名古屋市立大学消化器外科）

永井 英司（福岡赤十字病院外科）

福永 哲（順天堂大学医学部附属順天堂医院上部消化管外科学食道・胃外科）

内藤 剛（北里大学医学部下部消化管外科学）

江原 一尚（埼玉県立がんセンター消化器外科）

須田 康一（藤田医科大学総合消化器外科）

木下 敬弘（国立がん研究センター東病院胃外科）

徳永 正則（東京医科歯科大学消化管外科学分野）

布部 創也（がん研有明病院胃外科）

大城 崇司（東邦大学医療センター佐倉病院消化器外科）

稲木 紀幸（金沢大学医薬保健研究域医学系消化管外科学／乳腺外科学）

細田 桂（東京女子医科大学消化器・一般外科）

笠間 和典（四谷メディカルキューブ減量・糖尿病外科センター）

黒川 幸典（大阪大学消化器外科）

西崎 正彦（津山中央病院外科）

柴崎 晋（藤田医科大学総合消化器外科）

久森 重夫（京都大学大学院医学研究科消化管外科）

宮崎 安弘（大阪急性期・総合医療センター消化器外科）

太田 正之（大分大学グローバル感染症研究センター）

評価委員

佐野 武（がん研究会有明病院）

（肝）

幹事委員

田邊 稔（東京医科歯科大学医学部附属病院肝胆膵外科）

協力委員

金子 弘真（東邦大学医療センター大森病院肝胆膵外科）

若林 剛（上尾中央総合病院外科）

江口 晋（長崎大学大学院移植・消化器外科学）

大塚由一郎（東邦大学医学部外科学講座一般・消化器外科学分野）

板野 理（国際医療福祉大学医学部消化器外科）

篠田 昌宏（国際医療福祉大学三田病院消化器センター）

伴 大輔（国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科）

曾山 明彦（長崎大学大学院移植・消化器外科）

森 泰寿（産業医科大学第1外科学）

石川 喜也（東京医科歯科大学医学部附属病院肝胆膵外科）

評価委員
(膵・脾)

幹事委員

協力委員

国土 典宏 (国立国際医療研究センター)

中村 雅史 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)

仲田 興平 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)

三澤 健之 (帝京大学医学部外科学講座肝胆膵外科)

中村 慶春 (日本医科大学千葉北総病院消化器外科)

永川 裕一 (東京医科大学消化器・小児外科学分野)

大塚 隆生 (鹿児島大学消化器乳腺甲状腺外科)

赤星朋比古 (九州大学医学研究院救急医学)

評価委員

協力者

橋爪 誠 (北九州古賀病院)

長尾 吉泰 (九州大学病院別府病院外科)

阿部 俊也 (九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科)

(大腸)

幹事委員

協力委員

山本聖一郎 (東海大学医学部消化器外科)

石井 良幸 (北里大学北里研究所病院一般・消化器外科)

赤木 智徳 (大分大学附属病院消化器・小児外科)

斉田 芳久 (東邦大学医療センター大橋病院外科)

高橋 賢一 (東北労災病院大腸肛門外科)

長谷川 傑 (福岡大学医学部消化器外科)

肥田 侯矢 (京都大学医学部附属病院消化管外科)

秋吉 高志 (がん研究会有明病院大腸外科)

古畑 智久 (聖マリアンナ医科大学東横病院消化器病センター消化器外科)

石原聡一郎 (東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科)

評価委員

黒柳 洋弥 (虎の門病院消化器外科)

藤田 伸 (栃木県立がんセンター大腸骨盤外科)

(胆道)

幹事委員

協力委員

倉内 宣明 (札幌孝仁会記念病院消化器外科)

梅澤 昭子 (四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター外科・内視鏡外科)

法水 信治 (日赤愛知医療センター名古屋第二病院外科)

本田 五郎 (東京女子医科大学消化器・一般外科)

高原 武志 (藤田医科大学総合消化器外科)

砂川 宏樹 (敬愛会中頭病院消化器・一般外科)

浅井 浩司 (東邦大学医療センター大橋病院外科)

鈴木 憲次 (時之栖・神山クリニック)

亀山 哲章 (医療法人財団荻窪病院外科)

千野 佳秀 (第一東和会病院内視鏡外科センター)

板野 理 (国際医療福祉大学医学部消化器外科)

大目 祐介 (東京女子医科大学消化器・一般外科)

甲賀 淳史 (公益社団法人有隣厚生会富士病院消化器・一般外科)

アドバイザー 評価委員	森川 孝則（宮城県立がんセンター消化器外科）
	徳村 弘実（労働者健康安全機構東北労災病院外科）
	長谷川 洋（東海病院内視鏡外科手術センター）
協力者	平野 聡（北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室Ⅱ）
	松本 直基（第一東和会病院内視鏡外科センター）
（甲状腺・副甲状腺）	
幹事委員	中条 哲浩（鹿児島大学乳腺甲状腺外科）
協力委員	南 幸次（鹿児島大学乳腺甲状腺外科）
	平島 忠寛（鹿児島大学乳腺甲状腺外科）
	長岡 竜太（日本医科大学付属病院内分泌外科）
	齋藤 慶幸（伊藤病院外科）
評価委員	清水 一雄（日本医科大学名誉教授）
（乳腺）	
幹事委員	山下 浩二（国際医療福祉大学医学部乳腺外科）
評価委員	丹黒 章（医療法人平成博愛会徳島平成病院）
（ヘルニア）	
幹事委員	和田 英俊（島田市立総合医療センター外科）
協力委員	江口 徹（原三信病院外科）
	蜂須賀丈博（市立四日市病院外科）
	齊藤 卓也（愛知医科大学消化器外科）
	和田 則仁（湘南慶育病院外科）
	中川 基人（平塚市民病院外科）
	川原田 陽（斗南病院外科）
	植野 望（大阪府済生会吹田病院ヘルニアセンター）
	横山 隆秀（信州上田医療センター外科・消化器外科）
	嶋田 元（聖路加国際病院ヘルニアセンター消化器・一般外科）
	諏訪 勝仁（東京慈恵会医科大学附属第三病院外科）
	山本 海介（医療法人社団健誠会 Ken クリニックそけいヘルニア手術センター外科）
	早川 俊輔（名古屋市立大学消化器・一般外科）
	高原 裕夫（社会医療法人かりゆし会沖縄ハートライフ病院ヘルニアセンター）
	長江 逸郎（東京医科大学病院消化器・小児外科）
	諸富 嘉樹（北野病院小児外科）
	矢本 真也（静岡県立こども病院小児外科）
	井谷 史嗣（広島市立広島市民病院外科）
	鶴間 哲弘（JR 札幌病院外科）
	西條 文人（東北大学病院総合外科）
	田崎 達也（JA 広島総合病院外科）
	福田 健治（山陰労災病院外科）
	蛭川 浩史（立川総合病院外科）

	辻仲 眞康（東北医科薬科大学消化器外科）
	松原 猛人（聖路加国際病院消化器センター）
評価委員	徳村 弘実（労働者健康安全機構東北労災病院外科）
	早川 哲史（名豊病院外科腹腔鏡ヘルニアセンター）

（小児外科）

幹事委員	内田 広夫（名古屋大学医学部附属病院小児外科）
	世川 修（東京女子医科大学小児外科）
協力委員	佐藤 正人（田附興風会医学研究所北野病院小児外科）
	廣瀬龍一郎（福岡大学呼吸器・乳腺内分泌・小児外科）
	吉澤 穰治（昭和大学江東豊洲病院こどもセンター小児外科）
	川嶋 寛（埼玉県立小児医療センター小児外科）
評価委員	家入 里志（鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系小児外科学分野）
協力者	米倉 竹夫（奈良県総合医療センター小児外科）
	井上 幹大（藤田医科大学小児外科）
	大片 祐一（神戸大学医学部附属病院小児外科）
	小林 隆（新潟大学大学院小児外科学教室）
	矢本 真也（静岡県立こども病院小児外科）
	古賀 寛之（順天堂大学医学部小児外科学）
	福澤 宏明（姫路赤十字病院小児外科）
	渡辺 稔彦（東海大学医学部医学科外科学系小児外科）
	田中裕次郎（埼玉医科大学小児外科）
	田井中貴久（名古屋大学医学部附属病院小児外科）
	佐々木英之（東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野）

（呼吸器外科）

幹事委員	白石 武史（福岡大学呼吸器・乳腺内分泌・小児外科）
協力委員	伊豫田 明（東邦大学外科学講座呼吸器外科学分野）
	大出 泰久（静岡がんセンター呼吸器外科）
	岡本 龍郎（九州がんセンター呼吸器腫瘍科）
	新谷 康（大阪大学呼吸器外科）
	土田 正則（新潟大学呼吸循環外科）
	豊岡 伸一（岡山大学呼吸器・乳腺内分泌外科学）
	樋田 泰浩（藤田医科大学先端ロボット・内視鏡手術学）
	前田寿美子（獨協医科大学呼吸器外科学講座）
評価委員	松本 勲（金沢大学呼吸器外科）
	伊達 洋至（京都大学呼吸器外科）
	鈴木 健司（順天堂大学呼吸器外科）

(泌尿器科)

幹事委員

近藤 幸尋 (日本医科大学大学院医学研究科男性生殖器・泌尿器科)
羽瀧 友則 (秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学)

協力委員

市川 智彦 (千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学)
神波 大己 (熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座)
白木 良一 (藤田医科大学医学部腎泌尿器外科学講座)
土谷 順彦 (山形大学医学部腎泌尿器外科学講座)
中川 健 (東京歯科大学市川総合病院泌尿器科)
安井 孝周 (名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学分野)
武中 篤 (鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器科学分野)
小島 祥敬 (福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座)
高橋 悟 (日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野)
河内 明宏 (市立大津市民病院泌尿器科)
木下 秀文 (関西医科大学腎泌尿器外科学講座)
原 勲 (和歌山県立医科大学泌尿器科)
樋之津史郎 (札幌医科大学医学部医療統計・データ管理学)

評価委員

三股 浩光 (大分大学医学部附属病院)

協力者

大山 力 (弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座)
菊森 豊根 (名古屋大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科)
今村 有佑 (千葉大学医学部附属病院泌尿器科)
納谷 幸男 (帝京大学ちば総合医療センター泌尿器科)
本田 正史 (鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器科学分野)
植村 元秀 (福島県立医科大学泌尿器科)
計屋 知彰 (JCHO 諫早総合病院泌尿器科)
川崎 芳英 (東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座泌尿器科学分野)
矢津田 旬二 (熊本大学医学部泌尿器科)
高橋 正幸 (徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科)
立神 勝則 (北九州市立医療センター泌尿器科)
玉田 聡 (ベルランド総合病院泌尿器科)
伊藤 直樹 (NTT 東日本札幌病院泌尿器科)
吉野 能 (名古屋医療センター泌尿器科)
高原 健 (藤田医科大学医学部腎泌尿器外科学講座)
日向 信之 (広島大学腎泌尿器科学)
本郷 文弥 (京都府立医科大学医学部泌尿器科)
三宅 秀明 (浜松医科大学医学部泌尿器科学講座)
山口 邦久 (徳島大学医学部泌尿器科)
櫻井 俊彦 (山形市立病院済生館泌尿器科)
荒木 元朗 (岡山大学医学部泌尿器科)
菊地 栄次 (聖マリアンナ医科大学医学部泌尿器科)

近藤 恒徳（東京女子医科大学附属足立医療センター泌尿器科）
小林 恭（京都大学医学部泌尿器科）
槇山 和秀（横浜市立大学医学部泌尿器科）
萩生田 純（東京歯科大学市川総合病院泌尿器科）
石井 大輔（北里大学医学部泌尿器科）
井上 高光（国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科）
今村 亮一（長崎大学医学部泌尿器科）
尾本 和也（東京女子医科大学泌尿器科）
伊藤 泰平（藤田医科大学医学部移植・再生医学講座）
水野健太郎（名古屋市立大学大学院医学研究科小児泌尿器科学分野）
古賀 寛之（順天堂大学小児外科・小児泌尿生殖外科）
石井 啓一（大阪市立総合医療センター泌尿器科）
西 盛宏（神奈川県立こども医療センター泌尿器科）
野口 満（佐賀大学医学部医学科泌尿器科学講座）
守屋 仁彦（自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科）
山口 徳也（鳥取大学医学部泌尿器科）
秦 聡孝（大分大学医学部泌尿器科）
服部 一紀（聖路加国際病院泌尿器科）
原林 透（北海道がんセンター泌尿器科）
武藤 智（順天堂大学練馬病院泌尿器科）
三木 淳（東京慈恵会医科大学柏病院泌尿器科）
秦 淳也（福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座）
猪口 淳一（九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野）
森實 修一（鳥取大学医学部泌尿器科）
成田伸太郎（秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学）
赤塚 純（日本医科大学医学部泌尿器科学教室）
吉村 耕治（静岡県立総合病院泌尿器科）
中山 雅志（大阪国際がんセンター泌尿器科）
山田 雄太（東京大学医学部泌尿器科学教室）
明樂 重夫（明理会東京大和病院婦人科）
持田 淳一（日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野）
藤村 哲也（自治医科大学腎泌尿器外科）
野村 昌良（亀田メディカルセンターウロギネ・女性排尿機能センター）
佐々木ひと美（藤田医科大学医学部腎泌尿器外科）
藤原 敦子（京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器外科学）
上仁 数義（滋賀医科大学医学部泌尿器科）
青木 勝也（奈良県総合医療センター小児泌尿器科）
林 祐太郎（名古屋市立大学医学部泌尿器科）
宋 成浩（獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科）

内藤 泰行（京都府立医科大学医学部泌尿器科）
矢西 正明（関西医科大学医学部泌尿器科）
金 伯士（東海大学医学部泌尿器科）
佐々木 裕（東京慈恵会医科大学医学部泌尿器科）
佐藤 文憲（別府湾腎泌尿器科病院）
星 昭夫（筑波大学医学部泌尿器科）

（整形外科）

幹事委員 遠山 晴一（北海道大学大学院保健科学研究院）
協力委員 三浦 和知（健生病院整形外科）
評価委員 酒井 忠博（トヨタ記念病院整形外科）
菊川 和彦（マツダ病院整形外科）

I 総括外部評価

外部評価を下記の先生にお願いし AGREE II を用いてご評価頂いた（別表）。

四方 哲 先生（京都府立医科大学大学院医学研究科総合医療・地域医療学）

ご指摘頂いた点は以下のように要約できる。大変貴重なご助言であり、次回の改訂に反映させたい。

1) AGREE II 評価

AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument (<http://www.agreetrust.org>.) を用いて評価をおこないました。また、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部による日本語訳（2022 年 9 月改定）(https://minds.jcqhc.or.jp/docs/StaticPage/evaluation_tool/1.AGREE%E2%85%A12017_Japanese_202209.pdf) を参考にした日本語表記の評価表を作成し、評価をおこないました（別表）。

2) 解説における「有意差」の記述について

「有意差を認めた」、「有意に低い」などの記述が多い領域があります。統計学的有意差の有無と臨床的意義の大きさは必ずしも関連しないため、各アウトカムについて両群の効果の大きさ（平均値や発症率、生存率等）を具体的に提示したほうが臨床医にとって有用な情報になると思われます。

3) プライマリ / セカンダリアウトカム（主要評価項目、副次評価項目）の設定について

何を主要評価項目、副次評価項目と設定し議論したのか不明確な部分があります。

根拠となった論文の研究デザイン等からエビデンスレベル分類がなされていると思われますが、ランダム化比較試験やシステマティックレビューの結果であっても副次評価項目については、エビデンスレベルを下げることを検討する必要があると思います（根拠となる論文が同一であっても評価項目ごとにエビデンスレベルは異なります）。

表 AGREE II (2017) による評価

	評点	コメント
領域 1. 対象と目的		
1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	7	冒頭に記載されている
2. ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている	7	冒頭に記載されている
3. ガイドラインの適用が想定する対象集団が具体的に記載されている	7	冒頭に記載されている
領域 2. 利害関係者の参加		
4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている	7	冒頭に記載されている
5. 対象集団の価値観や希望が調べられた	6	記載はないが、学会で公聴会を開催した旨は記載されている
6. 対象となるガイドラインの利用者が明確に定義されている	7	冒頭に記載されている
領域 3. 作成の厳密さ		
7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている	5	冒頭の「文献検索法」において全体の概要が示されている 肝臓領域の総説の末尾に「システマティックレビューを行った」との記載があるが、系統的な方法が用いられた旨の記載はない
8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている	5	冒頭の「文献採用」において全体の概要は示されている 各領域における文献の選択基準は明確ではない
9. エビデンス総体の強さと限界が明確に記載されている	7	各領域において概ね記載されている
10. 推奨を作成する方法が明確に記載されている	3	冒頭の「推奨度決定の基準」において全体の概略は示されている
11. 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている	7	各領域において概ね記載されている
12. 推奨とそれを支持するエビデンスの対応関係が明確である	7	各領域において概ね記載されている
13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている	7	冒頭に記載されている
14. ガイドラインの改定手続きが示されている	7	冒頭に記載されている
領域 4. 提示の明確さ		
15. 推奨が具体的であり、曖昧でない	7	各領域において概ね記載されている
16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている	7	各領域において概ね記載されている
17. 重要な推奨が容易に見つけられる	7	全体として可能と思われる
領域 5. 適用可能性		
18. ガイドラインの適用にあたっての促進因子と阻害因子が記載されている	6	各領域において概ね記載されている
19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを適用している	6	特別なツールの紹介は見当たらないが、引用文献は示されている
20. 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている	5	保険収載された術式のため記載はない 費用効果や費用効用に関する記載は見当たらない
21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている	6	各領域において概ね記載されている
領域 6. 編集の独立性		
22. 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない	1	資金源に関する記載は見当たらない
23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている	3	冒頭の「利益相反」にて状況確認された旨は記載されている その内容に関しての記載は見当たらない
ガイドラインの全体評価		
1. このガイドラインの全体の質を評価する	6	
2. このガイドラインの使用を推奨する	推奨する	

食道領域

総 説

胸部食道癌は、頸部（頸部食道傍・鎖骨上）、上中下縦隔（とくに両側反回神経周囲）、腹部（胃小弯側）など広範囲にリンパ節転移を認めることが多く、わが国では頸・胸・腹部にわたる3領域リンパ節郭清が施行されてきた。食道癌手術の基本は右開胸開腹、食道亜全摘、リンパ節郭清、胃管再建、頸部食道胃管吻合である。再建臓器は胃が第一選択であり、次いで結腸、小腸が用いられる。再建経路としては、胸壁前、胸骨後、後縦隔の3経路がある。各々長所と短所があり、患者背景や進行度を考慮して選択される。

最近、胸腔鏡や腹腔鏡を用いた内視鏡手術が増加しているが、これらの安全性や長期成績についてのエビデンスは少ない。National Clinical Database (NCD) データによると胸部食道切除術における内視鏡手術の割合は2011年は31.0%であったが、2019年は66.8%まで増加してきている¹⁾。胸腔鏡手術に関してはオランダを中心とした欧州でのランダム化比較試験 (TIME trial) では、胸腔鏡手術は開腹手術に比べ術後肺炎の頻度が有意に低かったが (12% vs. 34%)、長期成績については両群で有意差を認めなかった^{2,3)}。現在わが国のランダム化比較試験 (JCOG1409) で長期成績も含めた安全性・有効性を検証中である。限られた施設ではあるが、2018年4月からロボット支援食道切除術が保険診療で施行できるようになった。また非開胸で行える縦隔鏡下食道切除術にも注目が集まっている。ロボット支援手術や縦隔鏡下手術もその低侵襲性が期待されているが、胸腔鏡手術との客観的な比較検討は今後の課題である。腹腔鏡手術に関しては開胸／開腹手術と開胸／腹腔鏡手術を比較したフランスでのランダム化比較試験 (MIRO trial) では、腹腔鏡手術は開腹手術に比べ術後呼吸器関連合併症を有意に減少させ、3年全生存割合も良好な傾向にあった (67% vs. 55%)⁴⁾。

化学放射線療法後の救済手術は高い周術期死亡率が報告されており、適応は限られており開胸手術が基本であった。しかしわが国で治療前切除可能食道癌に対して根治的化学放射線療法を行い、遺残または再発に対しては救済手術を施行することを前提に行われたJCOG0909試験では、手術期死亡率は4.0%で至適総線量や照射領域を工夫することで安全に救済手術が行われることが示された⁵⁾。またこれらの安全性の向上には手術手技の工夫や周術期管理の進歩も寄与していると考えられている。近年では救済手術やコンバージョン手術も胸腔鏡下手術やロボット支援手術で行われているが、その安全性、有用性については証明されていない。

胃食道逆流症の外科治療は腹腔鏡下手術が主流となってきた。逆流防止手術として一般的に施行している主な噴門形成術は全周性のNissen法、非全周性のToupet法（後方270度）、Dor法（前方180度）または前方90度がある。逆流防止効果と嚥下困難などの発生頻度を考慮して、個々の患者に適した噴門形成術を外科医の判断で選択しているのが現状である。またメッシュの使用に関してもエビデンスに乏しい。

CQ1

縦隔への化学放射線治療歴がある症例に対して、胸腔鏡下胸部食道切除術（ロボット含む）は推奨するか？

縦隔への化学放射線治療歴がある症例に対して、食道癌に対する内視鏡手術に熟練した施設においては、胸腔鏡下胸部食道切除術（ロボット含む）を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨 エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

食道癌において、化学放射線療法後に再発や遺残が確認された場合は救済手術が検討されるが、放射線照射に伴う腫瘍や周辺臓器への影響により、通常の食道切除術と比較して、術後合併症発生率と死亡率が高いとされる。昨今、食道癌手術において胸腔鏡下食道切除術（Minimally invasive esophagectomy, MIE）が広く用いられるようになってきているが、救済手術における MIE の有効性と安全性は明らかではない。「救済手術」「食道癌」「Minimally invasive surgery」「胸腔鏡下食道切除術」をキーワードとしてシステマティックレビューを計画し、文献検索を行ったところ、PubMed：223 編、Cochrane：44 編、医中誌：64 編が抽出された。1 次スクリーニング（PubMed：16 編）を経て、2 次スクリーニングの結果、PubMed：3 編が該当した。試験デザインの内訳は、単群後ろ向きコホート研究 1 編、2 群後ろ向きコホート研究 1 編、症例報告 1 編であった。

開胸群と MIE 群を比較した後ろ向き比較試験では、MIE 群 20 例の治療前壁深達度について、cT1-2 が 13 症例、cT3-4 が 7 症例であった。短期成績については、MIE 群において全合併症発生率と肺炎発症率が有意に少なく、周術期死亡率において 2 群間に有意差を認めなかった¹⁾。長期成績については、Robot-assisted minimally invasive esophagectomy（RAMIE）による救済手術例を対象とした単群後ろ向きコホート研究において、1 年生存率 83%、2 年生存率 51% と報告されている²⁾。1 編の症例報告においては術後 3 年無再発生存であった³⁾。しかしながら、長期成績を検討したこれら 2 編においては、対象が cT4b 症例のみである点、単群および症例報告であり開胸群との比較が行われていない点に十分留意する必要がある。

縦隔への化学放射線治療歴がある症例に対する MIE に関して、高いエビデンスレベルの報告は少なかった。しかし、周術期合併症を減少させる可能性が示唆されたことから、食道癌に対する内視鏡手術に熟練した施設においては、胸腔鏡下胸部食道切除術（ロボット含む）を行うことを弱く推奨するとした。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0%（0 名）	90.0%（9 名）	0.0%（0 名）	0.0%（0 名）	10.0%（1 名）

CQ2

胸部食道癌手術において腹腔鏡下胃管作成術（ロボット含む）は推奨するか？

胸部食道癌手術において腹腔鏡下胃管作成術（ロボット含む）を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨 エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

近年、食道癌手術において Minimally invasive esophagectomy（MIE）が普及し、低侵襲化が進んでいるが、食道癌手術は頸部胸部腹部の3領域に及ぶため、MIEにも様々な組み合わせが存在する。現在 JCOG1409 試験で胸部操作について開胸手術と胸腔鏡手術のランダム化比較試験が行われ症例集積が終了したが、腹部操作についてはわが国では前向き試験は行われていない。本 CQ に対して文献検索を行なったところ、PubMed：109 編、Cochrane：20 編、医中誌：134 編が抽出されたが、2019 年 4 月までを対象とした質の高いシステマティックレビューが 2020 年に報告されていたため¹⁾、そのシステマティックレビューと 2019 年 5 月以降の論文について再度、システマティックレビューを行なった¹⁻⁵⁾。一次スクリーニングで 16 編が抽出され、二次スクリーニングで 5 編が抽出された。2020 年のシステマティックレビューに含まれているランダム化比較試験は 3 年全生存割合について検討しているが、システマティックレビューでは全生存割合の検討は行っていないため、ハンドサーチでこのランダム化比較試験を加えた⁶⁾。胸部食道癌に対する手術は頸胸腹と 3 領域にわたるため、胸部操作が胸腔鏡か開胸かで本 CQ のエビデンスも異なってくると思われる。

3 年全生存割合についてはランダム化比較試験より開腹胃管作成と比較し腹腔鏡下胃管作成は良好な傾向にあったが、有意差はなかった（HR 0.67, 95%CI:0.44-1.01）。なおこのランダム化比較試験の胸部操作は開胸操作であった⁶⁾。

2020 年のシステマティックレビューは胸部操作を開胸と胸腔鏡に分けてメタアナリシスを行っており、開胸操作の場合は術後肺炎と在院死が有意に減少することが報告されている。また胸腔鏡操作の場合は術後肺炎と術後縫合不全が有意に減少することが報告されている。

2020 年のシステマティックレビュー以降の報告では後ろ向きコホート研究で、5 年全生存割合および術後合併症に関しては腹腔鏡群で開腹群と比較し、同等または良好な結果であった²⁻⁵⁾。

以上よりランダム化比較試験やシステマティックレビューより腹腔鏡下胃管作成術は開腹胃管作成術と比較し術後肺炎を減少することが報告されているが、長期成績を有意には改善しなかったため、推奨の強さは弱い、エビデンスの強さ B とした。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ3

腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア根治術においてメッシュの使用を推奨するか？

腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア根治術におけるメッシュの使用を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨 エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

食道裂孔ヘルニアの手術においては腹腔鏡下手術が主流となってきたが、メッシュの使用に関しては国内のエビデンスに乏しい。本CQに対して文献検索を行った結果、PubMed：451編、Cochrane：55編、医中誌：82編が抽出され、一次スクリーニングを施行し、22編を二次スクリーニングへ抽出し、二次スクリーニングで14編（海外RCT 6編、観察研究7編、メタアナリシス1編）が抽出された¹⁻¹⁴⁾。再発、術後QOL、Dysphagia、術後合併症を検討するアウトカムに設定した。

再発についての報告は海外で行われたRCTが5編と観察研究7編が報告されている。RCTの結果、術後3年以内の観察期間における検討では1編でメッシュ群が有意に再発率は低かったが¹⁾、その他4編では有意差を示さなかった。術後5年以上の長期経過においては、2編でメッシュ修復術が有意差を持って再発が少なかった^{1,2)}、一方で縫合閉鎖と吸収性メッシュ、非吸収性メッシュの3群を比較した報告では再発率に差を認めなかった³⁾。観察研究も観察期間の短いものは再発に有意差を認めなかったが、術後3年以上の長期経過を評価した報告5編のうち4編でメッシュ修復術が有意に再発率は低値であった。また、これらを含んだメタアナリシスではメッシュ群で再発率は低下していたが、2cmを超える大きな再発ヘルニアの再発率は差がなく、再手術率にも差を認めなかった。国内からの報告はなく、使用するメッシュの選択バイアス、また患者背景として肥満患者が多いことから対象の不一致を考慮し、エビデンスの強さはBとした。

術後Dysphagiaに関してはRCTが4編、観察研究が3編存在した。RCTのうち3編はメッシュ修復術を施行した患者で有意に術後Dysphagiaが出現した。他一つのRCTでは、術後4年時点のDysphagiaのないまたは軽症例の割合がメッシュ修復術を施行した患者で多かったが、この研究は径の大きいヘルニアを対象としており、他3編とは対象患者が少し異なる。観察研究3編の結果ではいずれも研究においても有意差を認めず、これらの結果からメッシュ修復術は径の大きなヘルニア症例を除き、術後Dysphagiaを来すリスクがあると考えられた。対象の不一致などを考慮し、エビデンスの強さはBとした。

術後QOLに関してはRCTが2編、観察研究が1編存在する。RCTの結果では、径の大きなヘルニアを対象としたRCT 1編で術後4年時点のGERD-HRQL scoreが有意に良好であったが、もう1編ではGSRS scoresを用いて術後3年時のGSRS scoresで両群に差を認めなかった。観察研究ではGERD-HRQLに差を認めなかった。研究ごとの対象の不一致ならびにアウトカム排出方法の不一致を認めるため、エビデンスレベルはBとした。

その他術後合併症の検討はRCT 4編、観察研究1編で評価されている。RCT 1編にて吸収性メッシュ群で心窩部痛のVAS scaleが高い症例が有意に多く、下痢の頻度が高かった。その他の研究においては両群間で術後合併症に差を認めなかった。また、これらを含んだメタアナリシスでは、メッ

シュ群で食道穿孔やメッシュの露出などによる再手術の報告が認められた。この結果より腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア根治術におけるメッシュ修復術はDysphagiaを除く術後合併症の増加に有意に寄与はしないが、再手術を要する重篤な合併症発症には注意が必要であると考えられる。使用するメッシュの不一致などが考えられ、エビデンスの強さはBとした。

以上の結果を踏まえ、益と害のバランス、エビデンスの強さなどを勘案し、腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア根治術においてメッシュの使用を弱く推奨し、エビデンスの強さはBとした。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (10名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

引用文献 総説

1. Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. *Ann Gastroenterol Surg.* 2021;5(5):639-58.
2. Biere SS, van Berge Henegouwen MI, Maas KW, et al. Minimally invasive versus open oesophagectomy for patients with oesophageal cancer: a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2012;379(9829):1887-92.
3. Straatman J, van der Wielen N, Cuesta MA, et al. Minimally Invasive Versus Open Esophageal Resection: Three-year Follow-up of the Previously Reported Randomized Controlled Trial: the TIME Trial. *Ann Surg.* 2017;266(2):232-6.
4. Mariette C, Markar SR, Dabakuyo-Yonli TS, et al. Hybrid Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(2):152-62.
5. Takeuchi H, Ito Y, Machida R, et al. A Single-Arm Confirmatory Study of Definitive Chemoradiation Therapy Including Salvage Treatment for Clinical Stage II/III Esophageal Squamous Cell Carcinoma (JCOG0909 Study). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2022;114(3):454-62.

引用文献 CQ1

1. Ishiyama K, et al.: Salvage minimally invasive esophagectomy after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer can improve postoperative complications compared with salvage open esophagectomy. *Surg Endosc.* 2022;36(5):3504–3510
2. I. L. Defize et al.: Salvage Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy (RAMIE) for T4b Esophageal Cancer After Definitive Chemoradiotherapy. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(5):2730–2738.
3. Sasamori et al.: Salvage Robotic-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy after Definitive Chemoradiotherapy for Clinical T4b Esophageal Cancer: A Case Report. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2021 Dec 3. doi: 10.5761/atcs.cr.21-00175. Online ahead of print.

引用文献 CQ2

1. Booka E, et al.: Ability of Laparoscopic Gastric Mobilization to Prevent Pulmonary Complications After Open Thoracotomy or Thoracoscopic Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* 2020;44(3):980-989
2. Tanishima Y, et al.: Comparison of laparoscopic surgery and hand-assisted laparoscopic surgery in esophagectomy: A propensity score-matched analysis. *Asian J Endosc Surg.* 2021;14(1):21-27.
3. Kuvendjiska J et al.: Hybrid Minimally Invasive Esophagectomy-Surgical Technique and Results. *J Clin Med.* 2019;8(7):978.
4. Lee AHH et al.: Increased risk of diaphragmatic herniation following esophagectomy with a minimally invasive abdominal approach. *Dis Esophagus.* 2022;35(6):doab066
5. Kwon Joong Na et al.: Outcomes after total robotic esophagectomy for esophageal cancer: a propensity-matched comparison with hybrid robotic esophagectomy. *J Thorac Dis* 2019;11(12):5310-5320
6. Mariette C et al.: Hybrid Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(2):152-162.

引用文献 CQ3

1. V V Ilyashenko et al: Laparoscopic management of large hiatal hernia: mesh method with the use of ProGrip mesh versus standard crural repair. Surg Endosc. 2018;32.
2. Constantine T Frantzides et al. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. Arch Surg. 2002;137:649-52
3. Watson DI, et al. Five Year Follow-up of a Randomized Controlled Trial of Laparoscopic Repair of Very Large Hiatus Hernia With Sutures Versus Absorbable Versus Nonabsorbable Mesh. Ann Surg. 2020;272:241-247
4. Rajkomar K, et al. Laparoscopic large hiatus hernia repair with mesh reinforcement versus suture cruroplasty alone: a systematic review and meta analysis. Hernia 2023;27:849-860.
5. A Analatos et al: Tension-free mesh versus suture-alone cruroplasty in antireflux surgery: a randomized, double-blind clinical trial. Br J Surg. 2009;23: 2499-504
6. M A Carlson et al: Laparoscopic prosthetic reinforcement of hiatal herniorrhaphy. Dig Surg. 1999;16:407-10.
7. Frank A Granderath et al: Impact of laparoscopic nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure on esophageal body motility: Results of a prospective randomized trial. Arch Surg 2006;141:625-32
8. Priscila R Armijo et al: Predictors of Hiatal Hernia Recurrence After Laparoscopic Anti-reflux Surgery with Hiatal Hernia Repair: a Prospective Database Analysis. J Gastrointest Surg. 2019;23:696-701.
9. Emanuele Asti et al: Laparoscopic management of large hiatus hernia: five-year cohort study and comparison of mesh-augmented versus standard crura repair. Surg Endosc. 2016;30:5404-9
10. Bin Wang et al: Long-term outcomes of cruroplasty reinforcement with composite versus biologic mesh for gastroesophageal reflux disease. Surg Endosc. 2016;30:2865-72
11. V V Grubnik et al: Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results. Surg Endosc. 2013;27:4337-46

12. Italo Braghetto et al: Postoperative results after laparoscopic approach for treatment of large hiatal hernias: is mesh always needed? Is the addition of an antireflux procedure necessary? Int Surg. 2010;95:80-7
13. Ahmet Turkcapar et al: Laparoscopic fundoplication with prosthetic hiatal closure. World J Surg. 2007;31:2169-76
14. Giovanni Zaninotto et al: Objective follow-up after laparoscopic repair of large type III hiatal hernia. Assessment of safety and durability. World J Surg. 2007;31:2177-83

胃領域

総 説

胃領域においては、胃十二指腸潰瘍穿孔に対する腹腔鏡手術、胃 GIST に対する腹腔鏡下胃局所切除術は日常診療において十分に普及、浸透してきていると考えられる。これらについては以下に現時点でのエビデンスを概説する。一方、2019 年版に総説としてエビデンスを記載した胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術に関しては、その後進行胃癌の重要なエビデンスが複数報告されたため、あらためて CQ として設定し検討・解説することとした。

胃十二指腸潰瘍穿孔

胃十二指腸潰瘍穿孔に対する腹腔鏡手術は、1990 年に Mouret ら¹⁾、により初めて報告され²⁾、その後、急速に普及している。本邦においても 1992 年に大上らが報告³⁾して以来、年々増加し、日本内視鏡外科学会のアンケート調査によると、2019 年度には胃十二指腸潰瘍穿孔に対する手術の中で腹腔鏡手術の占める割合は 53.4% と増加している⁴⁾。

胃十二指腸潰瘍穿孔に対する腹腔鏡手術の初期の評価として 2002 年に Siu らにより RCT の結果が報告された。すなわち、術後疼痛の軽減、早期の食事開始、在院期間の短縮、早期の日常生活への復帰という点において腹腔鏡手術が開腹手術より優れていることが示された⁵⁾。この報告以後、治療成績の評価に関する多くの報告がなされ、術前リスクのない患者に対する腹腔鏡手術の開腹手術に対する優越性が示されている。一方、術前リスクを有する患者に対する腹腔鏡手術の優越性については未だ議論が多い。

1) 術前リスクのない患者に対する腹腔鏡手術の評価

以前のメタアナリシスによると、潰瘍穿孔に対する腹腔鏡手術の治療成績は、開腹手術と同等であると報告されていた^{6,7)}。しかしながら近年の RCT では、術前リスク（穿孔発症後 24 時間以上経過、入院時収縮期血圧 90mmHg 以下のショック状態、ASA III/IV に相当する全身疾患）のない患者の場合には、腹腔鏡手術の方が開腹手術より優れていることが示された⁵⁾。また、これまで腹腔鏡手術の方が高いとされていたコストにおいては近年の RCT では開腹手術と同等であったと報告されている⁸⁾。その後のメタアナリシスにおいても腹腔鏡手術が、開腹手術に比べて、死亡率、再手術率、手術時間は同等であるものの、術後合併症の発生率の低下、SSI の発生率の低下^{9,10)}、経口摂取の早期開始、入院期間の短縮^{10,11)}、術後創痛の軽減⁹⁾、胃管留置期間の短縮^{12,13)}、という点において優れていることが示されている。また、近年のメタアナリシスでは開腹手術に比べて、腹腔鏡手術後の全合併症の発生率が有意に低いことが示された（8.9% vs. 17.0%）¹⁰⁾。これらの結果は、術前リスクのない患者の占める割合の高い研究対象に起因するものであり、術前リスクのない患者に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比べ有用であると言える。

2) 術前リスクを有する患者に対する腹腔鏡手術の評価

過去のシステマティックレビューおよびメタアナリシスでは、術前リスクのない患者に対して腹腔鏡手術が有用であると報告されてきた^{6,10-15)}。しかしながら、術前リスクのある患者に対する腹腔鏡手術が開腹手術に比べて、有用であることを明確に示した報告はない。逆に、近年のシステマティックレビューでは、腹腔鏡手術で腹腔内膿瘍および再手術の数が増加する傾向があり、また術後の腹壁癒着ヘルニアの発生率は開腹手術と同等であるということから、開腹手術の

方が腹腔鏡手術より信頼性が高いという結果が示されている¹⁴⁾。また、近年の RCT を用いたメタアナリシスにおいても、血行動態の不安定な患者に対する手術として、腹腔鏡手術より開腹手術の方が信頼性の高いことが示された¹²⁾。さらに、腹膜炎が遷延した患者に対する腹腔鏡手術は、合併症の発生率（肺炎の発生率）が増加する可能性のあることが示されており、腹膜炎遷延例に対する腹腔鏡手術の適応は慎重に決めるべきであると考えられている¹⁶⁾。2020 年の The World Society of Emergency Surgery（世界救急外科学会）における胃十二指腸潰瘍穿孔のガイドラインには、①重篤な心肺疾患を併存する患者、②血行動態が不安定な患者、③腹腔鏡手術手技が未熟あるいは腹腔鏡手術設備が不十分な場合には開腹手術が推奨されると示されている。一方、近年の RCT によると、難治性、ショック状態、ASA クラス ≥ 3 、および穿孔サイズ $\geq 1\text{cm}$ の胃十二指腸潰瘍穿孔に対する開腹手術での the enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway の施行は非施行患者に比べて術後回復が早く、術後合併症（SS I、肺合併症、悪心嘔吐）の発生率を低下させるとの報告もあり¹⁸⁾、開腹手術の術後も改善されている。術前の評価として Boey score が高い症例に対する腹腔鏡手術は開腹移行率並びに合併症の発生率^{6,18)}、死亡率¹⁹⁾が高いという報告がある。また、近年の ASA III/IV の症例を含む RCT のメタアナリシスでは腹腔鏡手術の開腹手術への移行率は 9.4% であり、その 57.1% は穿孔サイズもしくは技術的困難性によるものであったと報告されている¹⁰⁾。このような結果から、術前リスクのある患者に対する腹腔鏡手術の開腹手術に対する優越性は未だ示されておらず、その適応は慎重に決めることが望ましい。

胃 GIST

胃 GIST に対する腹腔鏡胃局所切除術 (Laparoscopic gastric resection, 以下 LR) と開腹胃局所切除術 (Open gastric resection, 以下 OR) を比較した RCT は、現在まで報告されていない。

適応となる腫瘍径に関しては、10cm までの腫瘍なら LR が施行可能であるとする報告が散見される²⁰⁻²²⁾が、8cm 以上の腫瘍は開腹移行が多いとする報告²³⁾や、5cm 以上の腫瘍は skilled surgeon が手術を行うべきであるとする報告²⁰⁾も見られる。

術後短期死亡率に関しては、LR で低いとの報告があるが、いずれも適切なマッチングを欠いた cohort study の報告である²³⁻²⁵⁾。

術後合併症に関しては、LR で少ないとの報告が多い^{20,23-31)}が、LR、OR ともに変わらないとの報告もある^{32,33)}。

ほとんどの cohort study において、LR では OR と比べて出血量は少なく^{20,22,23,25,26,28,30-32,34,35)}、術後在院日数は短い^{20,21,34-36,23-28,31,32)}と報告されている。

一方で、手術時間に関しては、LR で短いとの報告^{20,21,23,24,26-28,31,35)}と、長い^{25,30,32,34,36)}との報告があり一定していないが、短いとする報告が多い。

長期予後に関しては、LR で再発が有意に少ないという報告^{27,37)}や、全生存期間、無再発生存期間が長いとの報告^{21,34)}が見られるが、解釈にはセレクションバイアスを考慮する必要がある。PSM 後の比較で無病生存期間、全生存期間が有意に長いとの報告は 1 編のみである²⁵⁾。

CQ1-1

Stage I 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術は推奨できるか？

標準治療の一つとして Stage I に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術は、行うことを強く推奨する。
日本内視鏡外科学会技術認定取得医ないしはその指導の下に行うことが望ましい。

推奨の強さ：強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

解説

幽門側胃切除術における長期生存については2つのRCTの報告があり、JCOG0912試験において、主要評価項目の5年無再発生存率は腹腔鏡下手術で95.1%、開腹術で94.0%であり、腹腔鏡下幽門側胃切除術（LADG）は開腹幽門側胃切除術（ODG）に非劣性であることが示された¹⁾。どちらの群も治療関連死は認められず、晩期術後合併症についても両群に有意差を認めず、安全性も確認された。本試験の術後短期成績については、ODGとLADGで有意差を認めず、安全性がすでに確認され²⁾、今回、長期成績もLADGの非劣性が証明された¹⁾。また、韓国の大規模ランダム化比較試験（KLASS-01）においても、cStage I胃癌におけるLADGの非劣性が証明された³⁾。

ただし、これらの試験の結果は適応症例も、医療者側（施設、術者）にも厳格な適格基準が定められており、その結果をわが国全体の日常診療に外挿するには注意が必要である。

日本のリアルワールドで腹腔鏡下胃切除術の安全性を開腹胃切除術と比較、検証するために、NCDのビックデータを利用して、日本胃癌学会による後ろ向き研究と、日本内視鏡外科学会／腹腔鏡下胃切除研究会による前向き研究とが行われた。

後ろ向き研究として、2012年1月から2013年12月に登録された症例について、Stage IとStage II-IVに分け、傾向スコアマッチングにより検討された。幽門側胃切除について、計70,346例が登録され、マッチングによりStage I（ODG・LADG群：各14,386例）、Stage II-IV（ODG・LADG群：各3,738例）が解析された。すべてのStageにおいて死亡率に有意差は認めなかった。一方、Stage IではLADG群に有意にグレードB以上の臍液漏が多くみられた（0.8%vs.1.0%）⁴⁾。

前向き研究として、2014年8月から2015年7月を登録期間とし、対象が日本の代表的なサンプル集団となるように、地域と都市、施設規模と種類から層別化ランダム抽出が行われた。幽門側胃切除では、計5,261例（ODG 1,890例、LADG 3,371例）が登録され、傾向スコアマッチングにより各群1,067例が抽出された。術後合併症発生率、死亡率ともにODGと同等であったが、グレードB以上の臍液漏がLADGに有意に多くみられ、後ろ向き研究と同様の結果となった（1.0%vs.2.2%）⁵⁾。ただし、NCDデータは、いずれも長期予後については明らかでなく、実臨床での長期予後についての解析が待たれる。

以上より幽門側胃切除の対象となるcStage Iに対して、LADGが外科的治療の標準的な選択肢の一つとなり得ると考えられる。しかし、日常診療では臍液漏が開腹手術よりも増加するという報告もあることから、LADGを行う場合は、日本内視鏡外科学会技術認定取得医ないしはその指導の下に行うことが望ましい。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
100.0% (23 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ1-2

Stage II/III 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術は推奨できるか？

Stage II/III に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術は、行うことを強く推奨する。日本内視鏡外科学会技術認定取得医が術者として施行する、または技術認定取得医の指導のもとで施行することが望ましい。

推奨の強さ：強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

解説

cStage II/III に対する幽門側胃切除術における長期生存については4つのRCTの報告があり、中国の大規模なCLASS-01試験（計1,039例）では3年無再発生存率は腹腔鏡下手術で76.5%，開腹術で77.8%であり、腹腔鏡下幽門側胃切除術は開腹幽門側胃切除術に非劣性であることが示された。3年再発率でも腹腔鏡下手術18.3%，開腹術16.3%で有意差はなく、再発部位の検討でも有意差はなかった⁶⁾。韓国のCOACT1001試験は第II相で計196例の小規模なものであったが、3年無再発生存率は腹腔鏡下手術で80.1%，開腹術81.9%であり有意差はなかった。ステージ別の検討でも有意差を認めなかった⁷⁾。韓国では進行胃癌に対する大規模な第III相試験（KLASS-02試験 計1,050例）が行われ、3年無再発生存率は腹腔鏡下手術で80.9%，開腹術で81.3%であり、腹腔鏡下幽門側胃切除術は開腹幽門側胃切除術に非劣性であることが示された⁸⁾。本邦ではJLSSG0901試験が行われ、同意撤回、不適格を除いた全適格症例（FAS）502例のうち、ODG群254例、LADG群248例であった。主要評価項目である5年無再発生存期間について、LADG群のODG群に対するハザード比は0.96（90%信頼限界0.72-1.26）、非劣性仮説に対する片側p値=0.03であった。よって帰無仮説（LADG群のODG群に対するハザード比が許容限界値1.31に等しい）は棄却され、cStage II/III 進行胃癌において、ODGに対するLADGの非劣性が証明された。5年無再発生存率はODG群73.9%，LADG群75.7%であった⁹⁾。

術後合併症は4つの幽門側胃切除術におけるRCTで腹腔鏡下手術と開腹術で有意差はなかった⁶⁻⁹⁾。しかし中国のCLASS-01試験では腹腔鏡下手術で縫合不全が多い傾向があった⁶⁾。胃全摘を含む他の2つのRCTでも術後合併症に有意差はなかった^{10,11)}。また非RCTを多く含むメタアナリシスでは腹腔鏡下手術は開腹術より術後合併症が有意に少なかった¹²⁻¹⁶⁾。本邦の幽門側胃切除術におけるRCT（JLSSG0901試験）のPhase IIにおける術後短期成績について、ODGとLADGに有意差を認めず、II相部分における安全性が確認されていたが¹⁷⁾、今回のPPS解析においては術後早期合併症のみならず、晚期合併症の発生率に関してもODGとLADGに有意差がないことが示された⁹⁾。

従って本邦において進行胃癌に対する腹腔鏡下手術を推奨する根拠はJLSSG0901試験の結果も踏まえて十分であると言え、推奨度を強く推奨するとした。ただし、いずれの術式も日本内視鏡外科学会技術認定取得医が術者として施行する、または技術認定取得医の指導のもとで施行することが望ましい。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
87.0% (20 名)	13.0% (3 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

Stage I 胃癌に対して腹腔鏡下胃全摘術(K657-2)を推奨できるか？

経験豊富な施設において、早期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術は開腹手術と比較して、手術時間は延長するものの、出血量ならびに在院日数を有意に減少させ、合併症を減少させることが、本邦の後ろ向きコホート研究や海外の RCT において証明された。本邦からの報告による科学的根拠は未だ十分でなく、経験値を条件とし、弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

Stage I に対する腹腔鏡下胃全摘術（Laparoscopic Total Gastrectomy, 以下 LTG と略記）の短期成績を評価する臨床試験として、本邦から食道空腸吻合部の縫合不全率を主要エンドポイントとした単群前向き多施設臨床試験（JCOG1401）結果が報告され¹⁾、LTG の安全性が示された。海外では中国から Stage I 胃癌に対する LTG と開腹胃全摘術（Open Total Gastrectomy, 以下 OTG と略記）の多施設無作為化比較試験（CLASS-02）の結果、LTG の術後合併症発生率、死亡率における非劣性が証明されたことが報告されている²⁾。韓国の単群臨床試験（KLASS-03）においても LTG の術後合併症および死亡率はヒストリカルコントロールと差がなく安全であると報告された³⁾。以上から、Stage I 胃癌に対する LTG の安全性は十分なエビデンスをもって証明された。Stage I 胃癌に対する LTG の長期成績に関するエビデンスは少ないが、腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹手術に対する長期成績の非劣性が Stage I 胃癌に対する JCOG0912 試験で証明されている⁴⁾ ことを外挿し、Stage I 胃癌に対しては腹腔鏡下胃全摘を標準手術のひとつとして推奨できる。ただし、上記いずれの臨床試験においても術者が十分な経験をもつ外科医に限定されていたことに留意が必要である。本邦の NCD データを利用した後ろ向きコホート研究では、傾向スコアマッチング法による OTG との比較で、LTG において縫合不全が有意に多いという結果が報告されている⁵⁾ ことから、LTG は十分な経験を持つ術者もしくはその指導のもとで施行されるのが望ましい。Stage II 以上の進行胃癌に対する LTG に関しては、前述の NCD 後ろ向きコホート研究において OTG と比較して手術時間が長い一方で出血量と術後入院期間は短く、総合併症率に差はないことが報告された。本研究は進行癌に対する LTG の臨床的利点と短期安全性を示唆するが、郭清度のデータがなく遠位脾動脈沿いや脾門部のリンパ節郭清を伴う LTG の安全性を示すエビデンスとしては弱い。進行癌に対する LTG の無作為化比較試験の報告はなく、中国の単群前向き多施設臨床試験（CLASS-04）により安全性と一定の長期成績が報告されている⁶⁾ が、本邦からは単施設臨床研究の報告にとどまっており、安全性と長期成績に関してさらなるエビデンスの蓄積が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
65.2% (15 名)	34.8% (8 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ3

胃癌・食道胃接合部癌に対して腹腔鏡下噴門側胃切除を推奨できるか？

噴門側胃切除は胃上部早期癌，食道胃接合部癌に対して施行される。腹腔鏡下噴門側胃切除は患者 QOL を向上させるための低侵襲機能温存手術として期待されるが，十分な科学的根拠はいまだ不足しており，行うことを弱く推奨するにとどめる。現時点では習熟した医師のもとで行われるべきである。特に食道胃接合部癌では縫合不全などの吻合関連合併症が重篤化する可能性があるため，十分な経験を有した医師のもとでのより慎重な導入が望ましい。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

噴門側胃切除は胃上部早期癌，食道胃接合部癌に対して施行される。一般的には胃全摘に比べ，下痢やダンピングなどの胃切除後障害，貧血，体重減少が抑えられることが複数の観察研究で示されており¹⁻⁵⁾，根治性を保持しながら患者 QOL を向上させる機能温存手術として位置づけられる。胃上部早期癌・食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下噴門側胃切除に関しては，開腹手術と比較した前向きの比較試験の結果はない。cStage I 胃上部癌（食道浸潤症例は除外）に限定した単群前向き試験（JCOG1401）⁶⁾で，腹腔鏡下胃全摘／噴門側胃切除の食道空腸吻合に関する安全性が確認されているのみである（術者規定あり）。これまでの後ろ向き観察研究の結果からは，開腹手術に比べ，出血量は少なく，手術時間は長く，在院日数が短縮されることが報告されているが，全合併症発生率，術後短期死亡率では差がないとする報告が多い⁷⁻⁸⁾。また噴門側胃切除で多いとされる縫合不全や吻合部狭窄などの吻合関連合併症，術後逆流性食道炎の発生頻度に関しても差がないとする報告が多いが⁷⁻⁸⁾，腹腔鏡下手術で高かったとする報告もある⁹⁾。食道胃接合部においては縫合不全が縦隔炎や膿胸を併発し重篤化することが知られている。食道胃接合部癌に限定した研究もいくつか発表されているが¹⁰⁻¹²⁾，腹腔鏡下手術で縫合不全発生率や周術期死亡率が高かったとする報告は，現時点ではない。しかしこれらは全て後ろ向き研究であり，腹腔鏡下手術の安全性を強く示すには至っていない。

胃上部早期癌に関する腹腔鏡下手術と開腹手術の長期予後を比較した報告はない。一般的には JCOG0912（cStage I 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験）で幽門側胃切除における腹腔鏡下手術の長期予後に関する非劣性が示されたため（術者規定あり），その結果が噴門側胃切除にも外挿可能と考えられている。食道胃接合部癌に対する長期予後に関しては，いくつかの後ろ向き研究で開腹手術と比べて差がないことが示されているが，エビデンスに乏しい¹¹⁻¹³⁾。

再建術式に関しては術後逆流性食道炎を防止する術式を付加すべきである。食道残胃吻合（ダブルフラップ法，SOFY 法），食道空腸吻合（空腸間置法，ダブルトラクト法）が報告されているが，その優劣を強く示唆する報告はない。ダブルフラップ法においては，腹腔鏡下手術が吻合部狭窄の発生に関するリスク因子であったとの報告が見られる⁹⁾。

以上より腹腔鏡下噴門側胃切除は胃上部早期癌・食道胃接合部癌に対する患者 QOL の向上を目指

した低侵襲機能温存手術として期待されるが，短期・長期成績ともにさらなるデータの蓄積と前向き試験の実施が望まれる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	87.0% (20 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	13.0% (3 名)

CQ4

肥満を伴う2型糖尿病に対して腹腔鏡下胃縮小術（K656-2）を推奨できるか？

2型糖尿病を合併した $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ の重症肥満症に対して、腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状胃切除術）（K656-2）は、本診療に精通した施設において比較的安全に施行でき、従来の内科的治療に比較して体重減少効果と糖尿病改善効果が優れているため推奨される。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

減量・代謝改善手術は、重症肥満症・肥満を伴う2型糖尿病に対する外科治療として欧米では広く普及しており、2017年には世界中で年間65万件以上行われている。アジア諸国では欧米と比して重症肥満の頻度は低いが糖尿病の頻度が高く、肥満を伴う糖尿病の治療として普及し始めている。我が国では腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状胃切除術）が2014年に保険収載（K656-2）された。減量・代謝改善手術は従来の内科的治療と比較して、減量効果、糖尿病改善効果共に著しく高く、またその効果が長期間持続することが多くの臨床研究で報告されている¹⁻³⁾。近年ではいくつかRCTの結果も報告されており、その効果が証明されている^{2,3)}。また、生命予後の改善効果においても大規模なコホート研究で、内科治療を継続した場合と比較して外科治療の優位性が示されている⁴⁾。一方、スリーブ状胃切除術は世界中で現在最も多く行われている術式ではあるが、比較的新しく導入された手術術式であり、スリーブ状胃切除術のみを対象とした長期成績の研究、開腹手術あるいは内科的治療の成績との比較に関するエビデンスは十分とは言えない。また、安全な実施にあたっては噴門部での縫合不全やGERD、胃管の狭窄などスリーブ状胃切除術特有の術後合併症もあるため、その対応にも精通する必要がある⁵⁻⁸⁾。さらに、減量・代謝改善手術の対象になる患者の多くはメンタル面での問題を抱えていることも多く、手術を契機に精神状態が不安定となることもあるため、必ずメンタルヘルスの専門家と連携して適応の評価、術後のメンタルサポートを行うことが推奨されている⁹⁾。

これらは2021年3月に策定された日本肥満症治療学会、日本肥満学会、日本糖尿病学会の3学会合同委員会による「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」に詳細に示されている⁹⁾。こちらも参照されることを推奨する。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
4.3% (1名)	95.7% (22名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

CQ5

胃癌に対してロボット支援胃切除術を推奨できるか？

胃癌に対するロボット支援胃切除は、複数の前向き試験や大規模データベースを用いた後ろ向き試験において、従来の腹腔鏡下胃切除と比較して手術時間は延長するものの、合併症発症率や術後在院日数が同等もしくは改善する可能性が報告されている。少なくとも腹腔鏡下胃切除が推奨される対象については、本学会の指針に従って本術式を日常診療の治療選択肢の1つとして実施することを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

胃癌に対するロボット支援胃切除（Robotic Gastrectomy, 以下 RG）と腹腔鏡下胃切除（Laparoscopic Gastrectomy, 以下 LG）の短期成績を比較した質の高い報告が増加してきている。韓国で行われた多施設共同非ランダム化比較試験前向き試験では RG と LG の全合併症発症率に差を認めなかったものの¹⁾、本邦で行われた多施設共同前向き試験では RG はヒストリカルコントロールの LG と比較し有意に全合併症発症率が改善した²⁾。中国で実施されたランダム化比較試験（Randomized control trial, 以下 RCT）³⁾、ならびに、本邦で実施された RCT⁴⁾でも、副次評価項目ではあるが全合併症発症率が RG で有意に減少した。中国で実施された大規模な多施設共同後ろ向き試験⁵⁾や、本邦で RG が 200 例以上施行された 3 つの単施設での後ろ向き試験において、RG は LG と比較して全合併症発症率または腹腔内感染性合併症発症率が有意に減少した⁶⁻⁸⁾。本邦の National Clinical Database を用いた後ろ向き試験⁹⁾では、保険診療下で日本内視鏡外科学会技術認定取得者が執刀した RG、LG では、両群ともに全合併症発生率が低く、二群間に差を認めなかった。術後在院日数は、RG と LG で同等、あるいは RG で短縮された¹⁻⁹⁾。その他の短期成績に関しては、手術死亡率は RG=LG、手術時間は RG>LG、出血量は RG=LG であった¹⁻⁹⁾。

長期成績については、単群前向き観察研究¹⁰⁾の報告が1編ある他は、いずれも後ろ向き試験の報告である。中国で実施された大規模な多施設共同後ろ向き試験⁶⁾ならびに韓国で実施された単施設での比較的規模が大きい後ろ向き試験¹¹⁾では、5年全生存率ならびに無再発生存率のいずれも RG と LG で有意差を認めなかった。QOL、ラーニングカーブ、コストに関する報告は 2020 年に報告された Systematic Review¹²⁾以降主立った報告はなく、依然として検討課題のままである。

以上より、RG は real world も含めて十分に安全に実施されているだけでなく、RG に習熟することで、全合併症発生率軽減や術後在院日数短縮などの LG に対する臨床的有用性を引き出せる可能性が示唆される。RG の長期成績や費用対効果、術者バイアスの除外は今後の検討課題である。RG は、日本内視鏡外科学会の指針や保険診療の要件のもと、少なくとも LG が推奨される対象に対する日常診療の treatment option の1つとなりうる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
52.2% (12 名)	43.5% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	4.3% (1 名)

引用文献 総説

1. Nathanson LK, Easter DW, Cuschieri A: Laparoscopic repair/peritoneal toilet of perforated duodenal ulcer. *Surg Endosc* 4: 232-233, 1990
2. Mouret P, François Y, Vignal J, et al.: Laparoscopic treatment of perforated peptic ulcer. *Br J Surg* 77: 1006, 1990
3. 大上正裕, 北島政樹, 若林剛, 他: 十二指腸潰瘍穿孔例に対する腹腔鏡下手術 腹腔内洗浄, 穿孔部単純閉鎖術. *消化器内視鏡* 4: 1227-1234, 1992
4. Shiroshita H, Inomata M, Akira S, et al.: Current Status of Endoscopic Surgery in Japan: The 15th National Survey of Endoscopic Surgery by the Japan Society for Endoscopic Surgery. *Asian J Endosc Surg* 15(2): 415-426, 2022
5. Tan S, Wu G, Zhuang Q, et al.: Laparoscopic repair for perforated peptic ulcer: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 235: 313-319, 2002
6. Lau H: Laparoscopic repair of perforated peptic ulcer: a meta-analysis. *Surg Endosc* 18: 1013-1021, 2004
7. Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, et al.: Meta-analysis of laparoscopic versus open repair of perforated peptic ulcer. *JSLs* 17: 15-22, 2013
8. Ge B, Wu M, Chen Q, et al.: A prospective randomized controlled trial of laparoscopic repair versus open repair for perforated peptic ulcers. *Surgery* 159: 451-458, 2016
9. Cirocchi R, Soreide K, Di Saverio S, et al.: Meta-analysis of perioperative outcomes of acute laparoscopic versus open repair of perforated gastroduodenal ulcers. *J Trauma Acute Care Surg* 85: 417-425, 2018
10. Quah GS, Eslick GD, Cox MR: Laparoscopic Repair for Perforated Peptic Ulcer Disease Has Better Outcomes Than Open Repair. *J Gastrointest Surg* 23: 618-625, 2019
11. Zhou C, Wang W, Wang J, et al.: An Updated Meta-Analysis of Laparoscopic Versus Open Repair for Perforated Peptic Ulcer. *Sci Rep* 5: 13976, 2015
12. Tan S, Wu G, Zhuang Q, et al.: Laparoscopic versus open repair for perforated peptic ulcer: A

meta analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg* 33: Pt A124-132, 2016

13. Bertleff MJ, Halm JA, Bemelman WA, et al.: Randomized clinical trial of laparoscopic versus open repair of the perforated peptic ulcer: the LAMA Trial. *World J Surg* 33: 1368-1373, 2009
14. Sanabria A, Villegas MI, Morales Uribe CH: Laparoscopic repair for perforated peptic ulcer disease. *Cochrane Database Syst Rev* 28: CD004778, 2013
15. Lunevicius R, Morkevicius M: Systematic review comparing laparoscopic and open repair for perforated peptic ulcer. *Br J Surg* 92: 1195-1207, 2005
16. Naesgaard JM, Edwin B, Reiertsen O, et al.: Laparoscopic and open operation in patients with perforated peptic ulcer. *Eur J Surg* 165: 209-214, 1999
17. Mohsina S, Shanmugam D, Sureshkumar S, et al.: Adapted ERAS Pathway vs. Standard Care in Patients with Perforated Duodenal Ulcer—a Randomized Controlled Trial. *J Gastrointest Surg* 22: 107-116, 2018
18. Lee FY, Leung KL, Lai BS, et al.: Predicting mortality and morbidity of patients operated on for perforated peptic ulcers. *Arch Surg* 136: 90-94, 2001
19. Mirabella A, Fiorentini T, Tutino R, et al.: Laparoscopy is an available alternative to open surgery in the treatment of perforated peptic ulcers: a retrospective multicenter study. *BMC Surg* 18: 78, 2018
20. Xu C, Chen T, Hu Y, et al.: Retrospective study of laparoscopic versus open gastric resection for gastric gastrointestinal stromal tumors based on the propensity score matching method. *Surg Endosc* 31: 374-381, 2017
21. Kim KH, Kim MC, Jung GJ, et al.: Long term survival results for gastric GIST: is laparoscopic surgery for large gastric GIST feasible? *World J Surg Oncol* 10: 1-8, 2012
22. Mueller CL, Braun J, Leimanis ML, et al.: Application of an individualized operative strategy for wedge resection of gastric gastrointestinal stromal tumors: Effectiveness for tumors in difficult locations. *Surgery* 160: 1038-1048, 2016
23. Ganai S, Prachand VN, Posner MC, et al.: Predictors of Unsuccessful Laparoscopic Resection of Gastric Submucosal Neoplasms. *J Gastrointest Surg* 17: 244-256, 2013

24. Bellorin O, Kundel A, Ni M, et al.: Surgical management of gastrointestinal stromal tumors of the stomach. *J Soc Laparoendosc Surg* 18: 46–49, 2014
25. Piessen G, Lefèvre JH, Cabau M, et al.: Laparoscopic versus open surgery for gastric gastrointestinal stromal tumors: What is the impact on postoperative outcome and oncologic results? *Ann Surg* 262: 831–840, 2015
26. Wan P, Yan C, Li C, et al.: Choices of surgical approaches for gastrointestinal stromal tumors of the stomach: Laparoscopic versus open resection. *Dig Surg* 29: 243–250, 2012
27. De Vogelaere K, Hoorens A, Haentjens P, et al.: Laparoscopic versus open resection of gastrointestinal stromal tumors of the stomach. *Surg Endosc* 27: 1546–1554, 2013
28. Bischof DA, Kim Y, Dodson R, et al.: Open versus minimally invasive resection of gastric gist: A multi-institutional analysis of short- and long-term outcomes. *Ann Surg Oncol* 21: 2941–2948, 2014
29. Cai JQ, Chen K, Mou YP, et al.: Laparoscopic versus open wedge resection for gastrointestinal stromal tumors of the stomach: A single-center 8-year retrospective cohort study of 156 patients with long-term follow-up. *BMC Surg* 15: 1–10, 2015
30. Mazer L, Worth P, Visser B: Minimally invasive options for gastrointestinal stromal tumors of the stomach. *Surg Endosc* 35: 1324–1330, 2021
31. Ye X, Kang WM, Yu JC, et al.: Comparison of short- and long-term outcomes of laparoscopic vs open resection for gastric gastrointestinal stromal tumors. *World J Gastroenterol* 23: 4595–4603, 2017
32. Karakousis GC, Singer S, Zheng J, et al.: Laparoscopic versus open gastric resections for primary gastrointestinal stromal tumors (GISTs): A size-matched comparison. *Ann Surg Oncol* 18: 1599–1605, 2011
33. Solaini L, Cavaliere D, Fico V, et al.: Open versus laparoscopic versus robotic gastric gastrointestinal stromal tumour resections: A multicentre cohort study. *Int J Med Robot Comput Assist Surg* 17: 1–9, 2021
34. Xiong Z, Wan W, Zeng X, et al.: Laparoscopic Versus Open Surgery for Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors: a Propensity Score Matching Analysis. *J Gastrointest Surg* 24: 1785–1794, 2020

35. Chen QF, Huang CM, Lin M, et al.: Short-and Long-Term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Resection for Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors. *Medicine* 95: 1-9, 2016
36. Lee HH, Hur H, Jung H, et al.: Laparoscopic wedge resection for gastric submucosal tumors: A size-location matched case-control study. *J Am Coll Surg* 212: 195-199, 2011
37. Kim IH, Kim IH, Kwak SG, et al.: Gastrointestinal stromal tumors (GISTs) of the stomach: A multicenter, retrospective study of curatively resected gastric GISTs. *Ann Surg Treat Res* 87: 298-303, 2014 14;87(6):298-303.

引用文献 CQ1

1. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al.: Survival outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA or IB gastric cancer (JCOG0912): a multicenter, non-inferiority, phase 3 randomized controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020; 5:142-151
2. Kim HH, Han SU, Kim MC, et al.: Effect of laparoscopic distal gastrectomy vs open distal gastrectomy on long-term survival among patients with Stage I gastric cancer: the KLASS-01 randomized clinical trial. *JAMA oncol* 2019; 5:506-13.
3. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al.: Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. *Gastric cancer* 2017; 20:699-708.
4. Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, et al.: Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Ann Gastroenterol Surg* 2018; 2:55-64.
5. Hiki N, Honda M, Etoh T, et al.: Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study. *Gastric Cancer* 2018; 21:162-70.
6. Yu J, Huang C, Sun Y, et al.: Effect of laparoscopic vs open distal gastrectomy on 3-year disease-free survival in patients with locally advanced gastric cancer: the CLASS-01 randomized clinical trial. *JAMA* 2019; 321:1983-92.
7. Park YK, Yoon HM, Kim YW, et al.: Laparoscopy-assisted versus open D2 distal gastrectomy for advanced gastric cancer: results from a randomized phase II multicenter clinical trial (COACT 1001). *Ann Surg* 2018; 267:638-45.
8. Hyung WJ, Yang HK, Park YK, et al.: Long-term outcomes of laparoscopic distal gastrectomy for locally advanced gastric cancer: The KLASS-02-RCT randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 2020; 38:3304-13.
9. Etoh T, Ohyama T, Sakuramoto S, et al.: Five-year survival outcomes of laparoscopy-assisted vs. open distal gastrectomy for advanced gastric cancer: The JLSG0901 randomized clinical

trial. JAMA surg published online March15, 2023

10. Cai J, Wei D, Gao CF, et al.: A prospective randomized study comparing open versus laparoscopy-assisted D2 radical gastrectomy in advanced gastric cancer. *Dig Surg* 2011;28: 331–7.
11. Zou ZH, Zhao LY, Mou TY, et al.: Laparoscopic vs open D2 gastrectomy for locally advanced gastric cancer: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20:16750–64.
12. Leung K, Sun Z, Nussbaum DP, et al.: Minimally invasive gastrectomy for gastric cancer: A national perspective on oncologic outcomes and overall survival. *Surg Oncol* 2017;26: 324–30.
13. Li Z, Liu Y, Hao Y, et al.: Surgical and long-term oncologic outcomes of laparoscopic and open gastrectomy for serosa-positive(pT4a) gastric cancer: A propensity score-matched analysis. *Surg Oncol* 2019; 28:167–73.
14. Hu Y, Huang C, Sun Y, et al.: Morbidity and mortality of laparoscopic versus open D2 distal gastrectomy for advanced gastric cancer: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2016; 34:1350–7.
15. Wang Z, Xing J, Cai J, et al.: Short-term surgical outcomes of laparoscopy-assisted versus open D2 distal gastrectomy for locally advanced gastric cancer in North China: a multi- center randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2019; 33:33–45.
16. Shi Y, Xu X, Zhao Y, et al.: Short-term surgical outcomes of a randomized controlled trial comparing laparoscopic versus open gastrectomy with D2 lymph node dissection for advanced gastric cancer. *Surg Endosc* 2018; 32:2427–33.
17. Inaki N, Etoh T, Ohyama T, et al.: A Multi-institutional, prospective, phase II feasibility study of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with D2 lymph node dissection for locally advanced gastric cancer (JLSSG0901). *World J Surg* 2015; 39:2734–41.

引用文献 CQ2

1. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401. *Gastric Cancer*. 22: 999–1008, 2019
2. Liu F, Huang C, Xu Z, et al. Morbidity and Mortality of Laparoscopic vs Open Total Gastrectomy for Clinical Stage I Gastric Cancer: The CLASS02 Multicenter Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 6 :1590–1597, 2020
3. Hyung WJ, Yang HK, Han SU, et al. A feasibility study of laparoscopic total gastrectomy for clinical stage I gastric cancer: a prospective multi-center phase II clinical trial, KLASS 03. *Gastric Cancer*. 22: 214–222, 2019
4. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Survival outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA or IB gastric cancer (JCOG0912): a multicentre, non-inferiority, phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 5: 142–151, 2020
5. Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, et al. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer*. 22: 202–213, 2019
6. Huang C, Liu H, Hu Y, et al. Laparoscopic vs Open Distal Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: Five-Year Outcomes From the CLASS-01 Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg*. 157: 9–17, 2022

引用文献 CQ3

1. Ichikawa D, Komatsu S, Kubota T, et al.: Long-term outcomes of patients who underwent limited proximal gastrectomy. *Gastric Cancer* 17; 141-5, 2014
2. Nozaki I, Hato S, Kobatake T, et al.: Long-term outcome after proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer compared with total gastrectomy. *World J Surg* 37: 558-64, 2013
3. Jung DH, Lee Y, Kim DW, et al. Laparoscopic proximal gastrectomy with double tract reconstruction is superior to laparoscopic total gastrectomy for proximal early gastric cancer. *Surg Endosc* 31: 3961-69, 2017
4. Ushimaru Y, Fujiwara Y, Shishido Y, et al. Clinical Outcomes of Gastric Cancer Patients Who Underwent Proximal or Total Gastrectomy: A Propensity Score-Matched Analysis. *World J Surg* 42: 1477-84, 2018
5. Nishigori T, Okabe H, Tsunoda S, et al. Superiority of laparoscopic proximal gastrectomy with hand-sewn esophagogastrostomy over total gastrectomy in improving postoperative body weight loss and quality of life. *Surg Endosc* 31: 3664-72, 2017
6. Katai H, Mizusawa J, Katayama H, et al. Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401. *Gastric Cancer* 22: 999-1008, 2019
7. Takayama Y, Kaneoka Y, Maeda A, et al. Comparison of outcomes of laparoscopy-assisted and open proximal gastrectomy with jejunal interposition for early gastric cancer in the upper third of the stomach: A retrospective observational study. *Asian J Endosc Surg* 11: 329-336, 2018
8. Kinoshita T, Gotohda N, Kato Y, et al. Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach: a retrospective comparison with open surgery. *Surg Endosc* 27: 146-53, 2013
9. Kuroda S, Choda Y, Otsuka S, et al. Multicenter retrospective study to evaluate the efficacy and safety of the double-flap technique as antireflux esophagogastrostomy after proximal gastrectomy (rD-FLAP Study). *Ann Gastroenterol Surg* 11: 96-103, 2018

10. Sugita S, Kinoshita T, Kaito A, et al. Short-term outcomes after laparoscopic versus open transhiatal resection of Siewert type II adenocarcinoma of the esophagogastric junction. *Surg Endosc* 32: 383-390, 2018
11. Chen XD, He FQ, Liao MS, et al. Laparoscopic versus open transhiatal approach for adenocarcinoma of the esophagogastric junction: A systematic review and meta-analysis *Eur J Surg Oncol* 47: 778-788, 2021
12. Liao C, Feng Q, Xie S, et al. Laparoscopic versus open gastrectomy for Siewert type II/III adenocarcinoma of the esophagogastric junction: a meta-analysis. *Surg Endosc* 35: 860-871, 2021
13. Sugita S, Kinoshita T, Kuwata T, et al. Long-term oncological outcomes of laparoscopic versus open transhiatal resection for patients with Siewert type II adenocarcinoma of the esophagogastric junction. *Surg Endosc* 35: 340-348, 2021

引用文献 CQ4

1. Chang SH, Stoll CR, Song J, et al.: The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg* 149(3):275-287, 2014.
2. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al.: Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes -5-Year Outcomes. *N Engl J Med* 376(7):641-651, 2017.
3. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, et al.: Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. *Diabetes Care* 39(6):861-877, 2016.
4. Arterburn DE, Olsen MK, Smith VA, et al.: Association between bariatric surgery and long-term survival. *JAMA* 313(1):62-70, 2015.
5. Peterli R, Wölnerhanssen BK, Peters T, et al.: Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity: The SM-BOSS Randomized Clinical Trial. *JAMA* 319(3):255-265, 2018.
6. Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, et al.: Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA* 319(3):241-254, 2018.
7. Aminian A, Brethauer SA, Andalib A, et al.: Can Sleeve Gastrectomy "Cure" Diabetes? Long-term Metabolic Effects of Sleeve Gastrectomy in Patients With Type 2 Diabetes. *Ann Surg* 264(4):674-681, 2016.
8. Yeung KTD, Penney N, Ashrafian L, et al.: Does Sleeve Gastrectomy Expose the Distal Esophagus to Severe Reflux?: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg* 271(2):257-265, 2020.
9. Sasaki A, Yokote K, Naitoh T, et al.: Metabolic surgery in treatment of obese Japanese patients with type 2 diabetes: a joint consensus statement from the Japanese Society for Treatment of Obesity, the Japan Diabetes Society, and the Japan Society for the Study of Obesity. *Diabetol Int* 13(1):1-30, 2021. Erratum in: *Diabetol Int* 13(1):31-32, 2021. Erratum in: *Diabetol Int* 13(1):33-34, 2021.

引用文献 CQ5

1. Kim HI, Han SU, Yang HK, et al. Multicenter Prospective Comparative Study of Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Adenocarcinoma. *Ann Surg* 2016;263(1):103-9.
2. Uyama I, Suda K, Nakauchi M, et al. Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study. *Gastric Cancer*. 2019;22(2):377-85.
3. Lu J, Zheng CH, Xu BB, et al. Assessment of Robotic Versus Laparoscopic Distal Gastrectomy for Gastric Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2021;273(5):858-67.
4. Ojima T, Nakamura M, Hayata K, et al. Short-term Outcomes of Robotic Gastrectomy vs Laparoscopic Gastrectomy for Patients With Gastric Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg*. 2021. 156(10):954-963.
5. Li ZY, Zhou YB, Li TY, et al. Robotic Gastrectomy versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study of 5402 Patients in China. *Ann Surg*. 2021. Jul 2. doi: 10.1097/SLA.0000000000005046.
6. Shibasaki S, Suda K, Nakauchi M, et al. Non-robotic minimally invasive gastrectomy as an independent risk factor for postoperative intra-abdominal infectious complications: A single-center, retrospective and propensity score-matched analysis. *World journal of gastroenterology*. 2020;26(11):1172-84.
7. Hikage M, Fujiya K, Kamiya S, et al. Robotic Gastrectomy Compared with Laparoscopic Gastrectomy for Clinical Stage I/II Gastric Cancer Patients: A Propensity Score-Matched Analysis. *World J Surg*. 2021. 45(5):1483-1494.
8. Omori T, Yamamoto K, Hara H, et al. Comparison of robotic gastrectomy and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a propensity score-matched analysis. *Surg Endosc*. 2022. Feb 28. doi: 10.1007/s00464-022-09125-w.
9. Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, et al. Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer*. 2022 Mar;25(2):438-449.
10. Hikage M, Tokunaga M, Furukawa K, et al. Long-term outcomes of robotic gastrectomy for

clinical stage I gastric cancer: a single-center prospective phase II study. *Surg Endosc.* 2021. 35(8):4160-4166.

11. Obama K, Kim YM, Kang DR, et al. Long-term oncologic outcomes of robotic gastrectomy for gastric cancer compared with laparoscopic gastrectomy. 2018;21(2):285-95.
12. Shibasaki S, Suda K, Obama K, et al. Should robotic gastrectomy become a standard surgical treatment option for gastric cancer? *Surg Today.* 2020;50:955-65.

肝臟領域

総 説

2010 年 4 月に腹腔鏡下肝切除（部分切除及び外側区域切除）が保険収載され、2016 年 4 月には、血行再建や胆道再建を伴わないすべての肝切除が保険収載となった。National Clinical Database (NCD) 登録症例の検討では¹⁾、2011 年には腹腔鏡下手術は全肝切除の 9.9%に過ぎなかったが、2017 年には 24.8%まで増加しており、確実に普及していることが伺える。この間の腹腔鏡下肝切除死亡率は 0.3%と、諸外国と比較し、極めて低い数字を維持している。これは厳密な施設基準と、前向き登録システム、そして術前の手術難度評価²⁻⁴⁾による適切な症例選択に寄与するところが大きい。手術手技の習熟やデバイスの進歩に伴い、腹腔鏡下肝切除は今後ますます発展していくものと思われる。

本ガイドラインでは CQ を「部分切除及び外側区域切除」と「亜区域切除、1 区域切除（外側区域切除を除く。）、2 区域切除以上のもの」、2 つの術式に分け、1990 年～2022 年 3 月末までの文献をもとにシステマティックレビューを行った¹⁻²⁸⁾。

CQ1

腹腔鏡下肝切除（部分切除及び外側区域切除）は推奨できるか？

腹腔鏡下肝切除（部分切除及び外側区域切除）を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

CQ2

腹腔鏡下肝切除（亜区域切除，1区域切除（外側区域切除を除く。），2区域切除以上のもの）は推奨できるか？

腹腔鏡下肝切除（亜区域切除，1区域切除（外側区域切除を除く。），2区域切除以上のもの）は，熟練した施設で行うことを，弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

保険収載の経緯から，本邦では手術難度を，部分切除及び外側区域切除と，亜区域以上の切除に分類することが多く^{1,2)}，海外の文献ではそのほとんどが Minor hepatectomy と Major hepatectomy に分類されている。Major hepatectomy に関しては明確な定義はないものの，連続する3亜区域以上の切除とする文献が多い。

Minor hepatectomy における腹腔鏡手術の安全性と有用性は2度のコンセンサス会議を通じて提示されている^{4,5)}。またRCTでも，術後合併症の低減と在院日数の短縮を認め，死亡率や手術時間，出血量，費用対効果は同等の成績であった⁶⁾。メタアナリシス3編では術後合併症と手術時間は変わらず，在院日数と出血量は腹腔鏡群で有意に良好だった⁷⁻⁹⁾。

Major hepatectomy における開腹手術と腹腔鏡手術を比較したRCTは存在しないが，大規模データの propensity score matching (PSM) 解析や¹⁰⁻¹³⁾メタアナリシスでは¹⁴⁾，いずれも両群に死亡率の差は認めなかった。術後合併症や出血量，在院日数に関しては，腹腔鏡群が良好とする報告が多かった。ただし，これらの報告はすべて high volume center の報告であることに留意しなければならない。また，Halls らによる欧州7施設からの報告では¹⁵⁾，Minor hepatectomy の開腹移行率は4.4%だったのに対し，Major hepatectomy は16.3%と非常に高いものであった。開腹移行症例は，死亡率や合併症頻度が高いことも併せて報告しており，ここでも適切な症例選択の重要性が強調されている。

適切な症例選択のためには，術前情報をもとにした正確な手術難度の評価が求められる。Ban らは，腫瘍の局在や大きさ，主要血管との位置関係，背景肝，切除範囲から算出される difficulty score を発案した¹⁾。算出された difficulty score によって腹腔鏡下肝切除の手術難度を低難度，中難度，高難度の3つに分類し，術者の技量や経験に応じて順にステップアップしていくべきだと主張している。部分切除は必ずしも低難度とは限らず，条件次第では高難度にもなりうる。とりわけ，肝後上領域（S7，S8）の切除が難しいことはよく知られており，注意を要する。導入初期は低難度症例を選択することが望ましい。

亜区域以上の切除はいずれも中難度以上に分類される。亜区域切除，区域切除は Minor hepatectomy に含まれるが，その手術難度は Major hepatectomy と遜色ないことが Hasegawa ら，Kawaguchi らによって報告されており^{2,3)}，適応に関しては慎重な判断が必要である。

以上の結果を踏まえ，腹腔鏡下肝切除はいずれの術式においても，術後合併症や在院日数の減少をもたらす可能性がある。ただし，手術難度は施行術式や患者因子によって大きく異なる。導入初期は低難度症例を選択し，中難度以上に該当する症例は術者の技量や施設経験症例数を考慮して適応を決定すべきである。

投票結果

CQ1

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

2022年4月より腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）が保険収載された。「ドナー手術における腹腔鏡手術の位置づけ」について、日本移植学会ドナーガイドライン委員会で調査・検討されている過去の国内外の文献・ガイドライン掲載を想定した提言を、本コラムで紹介する。

ドナー手術における腹腔鏡手術の位置づけは何か？

- ① 外側区域グラフトについて
- ② 右葉または左葉グラフトについて

- ① 腹腔鏡下外側区域グラフト採取術は、施設及び人的配置の要件など各種条件を整備したうえで実施することを提案する。
- ② 腹腔鏡下右葉または左葉グラフト採取術については、今後国外からの報告、国内の保険適用の実現等を注視していくべきである。

【低侵襲肝切除】

肝切除に対する低侵襲手術の有用性と安全性に関するエビデンスは、2つのコンセンサス会議^{1,2)}、1つのガイドラインレポート³⁾、2つのランダム化比較試験^{4,5)}、多数の論文発表を通じて提示されている。また、低侵襲ドナー肝切除（minimally invasive donor hepatectomy, MIDH）に関するエビデンスも年々増加、大規模となっている。

【低侵襲ドナー肝切除（MIDH）】

MIDHに関する最初の報告は、2002年の肝外側区域グラフトの完全腹腔鏡下採取術であった⁶⁾。より大きなグラフトについては、2006年に肝右葉グラフトの腹腔鏡補助下採取術が報告され⁷⁾、2013年に肝右葉、左葉グラフトの完全腹腔鏡下採取術の報告が複数された⁸⁻¹¹⁾。当初欧州からの報告が中心であったが、次第に日本を含むアジアからのMIDHの報告も散見されるようになり¹²⁾、近年は特に韓国からの報告が目立つようになった¹³⁻¹⁶⁾。

【外側区域グラフトの完全腹腔鏡下採取術】

外側区域グラフトの完全腹腔鏡下採取術は、2002年の2例報告⁶⁾以降蓄積されていく。開腹術式に比して手術時間が延長するものの、在院日数、経口摂取・仕事復帰までの期間、出血量などを減少させ、合併症の増加もないとの報告が相次いだ¹⁷⁻²³⁾。ランダム化比較試験（Randomized controlled trial, RCT）はないが、4件の傾向スコア・マッチング（propensity score matching, PSM）試験が発表されている²⁰⁻²³⁾。

【左葉グラフトの完全腹腔鏡下採取術】

左葉グラフトの完全腹腔鏡下採取術は、2013年に米国、ベルギーからそれぞれ2例、4例の報告がなされた^{8,9)}。その後、いくつかの報告で開腹術式に比して入院期間が短く合併症に差がないこと

などが報告されたが^{19,24,25)}、右葉グラフトに比して報告数は少ない。

【右葉グラフトの完全腹腔鏡下採取術】

右葉グラフトに関する PSM 試験は、韓国から多数発表されている²⁶⁻³³⁾。複数の施設が MIDH の低侵襲性を指摘する一方、胆道合併症での成績に若干の差異が認められる。完全腹腔鏡下採取術は開腹手術に比して、レシピエントにおける胆道合併症が有意に高いとの報告（198 対 198 例）がある一方²⁶⁾、レシピエントの胆道合併症は同等で、ドナーの術中造影、ICG 胆道造影などの工夫でレシピエントの胆道合併症は克服可能との報告もある（90 対 90 例）²⁷⁾。さらに完全腹腔鏡下右葉グラフト採取術において有意差はないもののドナーの胆道合併症が多かったとの報告（123 対 123 例）もなされた²⁸⁾。2021 年に韓国国内 27 移植施設の情報に登録した Korean organ transplantation registry データでは、右葉グラフト MIDH 279 例（補助下手術の有無は不明）と開腹 1,201 例の比較で術後の合併症発生率に有意差がないことが報告された³⁴⁾。

【MIDH の国際研究】

2020 年に日韓欧州の 10 施設から、412 例の MIDH（164 例左葉、248 例右葉）（完全腹腔鏡は 42.5%）の成績は開腹に遜色ないとされた³⁵⁾。2019 年 9 月に韓国ソウルで MIDH に関する国際ガイドライン会議（国際腹腔鏡下肝臓外科学会（ILLS）とアジア太平洋肝胆脾外科学会（A-PHPBA）が企画）が開催され、世界の 30 か国で 2,370 例の MIDH が実施され（完全腹腔鏡はうち 1,235 例）、その 73% がアジアで行われている状況が報告された³⁶⁾。12 人の専門家に 3 回の Delphi 投票を行う形でコンセンサスがまとめられ、低侵襲肝切除の利点（出血量、輸血量、入院期間、長期の創の不快感など）は MIDH でも認められること、MIDH 後ドナー死亡は報告されていないこと、グローバルデータから見て MIDH はドナー合併症の増加とは関連していないことなどが報告された³⁷⁾。完全腹腔鏡下外側区域グラフト採取術は、「チームが適切な学習を完了したら、標準的な治療とみなす必要がある」という強い推奨がなされている。

【日本の MIDH】

日本では、MIDH を採用している施設の多くはハイブリッド法を採用しており³⁸⁻⁴⁶⁾、完全腹腔鏡を採用しているのはごく一部の施設にかぎられていた⁴⁷⁻⁵¹⁾。2022 年 4 月に「外側区域グラフトの移植用部分肝採取術（生体）（腹腔鏡によるもの）」が保険適用となり、所定の施設基準、術者基準（表）に従い MIDH を開始する施設が拡大している⁵²⁾。

【総括】

- 腹腔鏡下グラフト採取術は、主に海外の施設から安全性を損なうことなくドナーに利益（入院期間、創の不快感、出血量など）をもたらすことが報告されている。
- 腹腔鏡下外側区域グラフト採取術は、国際ガイドライン会議で標準的な治療と位置付けられており³⁶⁾、2022 年 4 月に国内でも保険適用となったことから、わが国の MIDH は外側区域グラフトとそれ以外のグラフトを分けて論じるのが妥当である。
- 腹腔鏡下外側区域グラフト採取術は、保険適用となったとはいえわが国での実施数は極めて限定

的であるため、厚生労働省が示した施設基準に加えて関連学会が策定した術者基準を順守し、慎重に実施するべきである。

- 腹腔鏡下右葉または左葉グラフト採取術は2023年2月現在保険適用でなく、特に右葉グラフトに関しては近年ドナー、レシピエントの胆管合併症に関する議論が展開されている。わが国の移植医療は、ドナーに利益をもたらす可能性のあるこれら術式の海外における動向を注視していくべきである。
- 腹腔鏡下外側区域グラフト採取術の安全な普及、腹腔鏡下右葉または左葉グラフト採取術への保険適用拡大には、保険適用で行われた腹腔鏡下外側区域グラフト採取術症例のデータを集積しわが国独自のエビデンスを創出していく必要がある。

*** 本稿での用語に関して**

厚生労働省による施設基準の記載において使用されている術式名「腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域グラフト)」は、本稿では「腹腔鏡下外側区域グラフト採取術」と記述することとした。また、右葉、左葉グラフトについての術式をそれぞれ「腹腔鏡下右葉グラフト採取術」「腹腔鏡下左葉グラフト採取術」と記述した。

また、「完全腹腔鏡」(pure laparoscopic)(全ての手術操作を腹腔鏡の視野下に実施)、「腹腔鏡補助」(laparoscopy-assisted)または「ハイブリッド」(hybrid technique)(一部の手術操作を小切開を通して直視下に実施)、「用手補助」(hand-assisted laparoscopy)(術者の手を気腹した腹腔内に挿入して実施)を総称して低侵襲ドナー肝切除(minimally invasive donor hepatectomy, MIDH)と記述し、敢えて文中でこれら用語を使い分けた。

腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）導入に関する指針
（日本肝移植学会，日本移植学会，日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

【厚生労働省による施設基準】

腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（肝外側区域グラフト）に関する施設基準

1. 腹腔鏡を用いる手術について，関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ，手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。
2. 移植用部分肝採取術（生体）と生体部分肝移植術，又は移植用肝採取術（死体）と同種死体肝移植術を術者として合計 10 例以上実施したものであって，腹腔鏡下肝切除を術者として 50 例以上実施した経験を有する医師が配置されていること。
3. 当該保険医療機関が外科，消化器外科又は小児外科及び麻酔科を標榜しており，外科，消化器外科又は小児外科において常勤の医師が 3 名以上配置されていること。
4. 病理部門が設置され，病理医が配置されていること。
5. 緊急手術が可能な体制を有していること。
6. 当該手術を実施する患者について，関連学会と連携の上，手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。
7. 生体部分肝移植術の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。

【学会による術者・プロクター基準等】

1. 術者基準：術者は，下記の①②のいずれも満たす医師であること。
 - ① 移植用部分肝採取術（生体）を術者として 10 例以上実施した経験を有する。
 - ② 日本移植学会認定医または日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医の資格を有する。
2. プロクター基準：プロクターは，下記の①②のいずれも満たす医師であること。
 - ① 移植用部分肝採取術（生体）と生体部分肝移植術，又は移植用肝採取術（死体）と同種死体肝移植術を術者として合計 10 例以上実施したものであって，腹腔鏡下肝切除を術者として 50 例以上実施した経験を有する。
 - ② 日本移植学会認定医または日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医の資格を有する。
3. 導入基準：初めて腹腔鏡下肝外側区域部分採取術を行う施設は，過去 3 年間で 10 例以上の生体肝移植手術を実施していること。
4. 登録：全例 NCD および日本肝移植学会に事後登録をすること。

注）厚生労働省が定めた「移植用部分肝採取術（生体）（腹腔鏡によるもの）」に関する施設基準 1 の（2）「移植用部分肝採取術（生体）と生体部分肝移植術，又は移植用肝採取術（死体）と同種死体肝移植術を術者として合計 10 例以上実施したものであって，腹腔鏡下肝切除を術者として 50 例以上実施した経験を有する医師」をプロクター基準に採用した。この医師は常勤または非常勤職員として移植実施施設に雇用・登録され，実際に手術に術者または助手として参加しなければならない

引用文献 総説

1. Ban D, Tanabe M, Kumamaru H, et al. Safe Dissemination of Laparoscopic Liver Resection in 27,146 Cases Between 2011 and 2017 From the National Clinical Database of Japan: Ann Surg 2021; 274:1043-1050.
2. Ban D, Tanabe M, Ito H, et al. A novel difficulty scoring system for laparoscopic liver resection: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2014; 21:745-753.
3. Hasegawa Y, Nitta H, Takahara T, et al. Surgical outcomes of 118 complex laparoscopic liver resections: a single-center experience: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(12):942-949.
4. Kawaguchi Y, Fuks D, Kokudo N, et al. Difficulty of Laparoscopic Liver Resection: Proposal for a New Classification: Ann Surg 2018; 267:13-17.
5. Buell JF, Cherqui D, Geller DA, et al. The international position on laparoscopic liver surgery: The Louisville Statement, 2008: Ann Surg 2009; 250:825-830.
6. Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, et al. Recommendations for laparoscopic liver resection: a report from the second international consensus conference held in Morioka: Ann Surg 2015; 261:619-629.
7. Fretland ÅA, Dagenborg VJ, Bjørnelv GMW, et al. Laparoscopic versus open resection for colorectal liver metastases: the OSLO-COMET Randomized Controlled Trial: Ann Surg 2018; 267:199-207.
8. Ciria R, Cherqui D, Geller DA, et al. Comparative Short-term Benefits of Laparoscopic Liver Resection: 9000 Cases and Climbing: Ann Surg 2016; 263:761-77.
9. Ciria R, Ocaña S, Gomez-Luque I, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the short- and long-term outcomes for laparoscopic and open liver resections for liver metastases from colorectal cancer: Surg Endosc 2020; 34:349-360.
10. Shang HT, Bao JH, Zhang XB, et al. Comparison of Clinical Efficacy and Complications Between Laparoscopic Partial and Open Partial Hepatectomy for Liver Carcinoma: A Meta-Analysis: J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2019; 29:225-232.
11. Fuks D, Cauchy F, Ftériche S, et al. Laparoscopy Decreases Pulmonary Complications in

Patients Undergoing Major Liver Resection: A Propensity Score Analysis: *Ann Surg* 2016; 263:353-361.

12. Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, et al. Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan: *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2016; 23:721-734.
13. Cipriani F, Alzoubi M, Fuks D, et al. Pure laparoscopic versus open hemihepatectomy: a critical assessment and realistic expectations – a propensity score-based analysis of right and left hemihepatectomies from nine European tertiary referral centers: *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2020; 27:3-15.
14. Delvecchio A, Conticchio M, Ratti F, et al. Laparoscopic major hepatectomy for hepatocellular carcinoma in elderly patients: a multicentric propensity score-based analysis: *Surg Endosc* 2021; 35:3642-3652.
15. Kasai M, Cipriani F, Gayet B, et al. Laparoscopic versus open major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis of individual patient data: *Surgery* 2018; 163:985-995.
16. Halls MC, Cipriani F, Berardi G, et al. Conversion for Unfavorable Intraoperative Events Results in Significantly Worse Outcomes During Laparoscopic Liver Resection: Lessons Learned From a Multicenter Review of 2861 Cases: *Ann Surg* 2018; 268:1051-1057.
17. Robles-Campos R, Lopez-Lopez V, Brusadin R, et al. Open versus minimally invasive liver surgery for colorectal liver metastases (LapOpHuva): a prospective randomized controlled trial: *Surg Endosc* 2019; 33:3926-3936.
18. Hasegawa Y, Nitta H, Sasaki A, et al. Long-term outcomes of laparoscopic versus open liver resection for liver metastases from colorectal cancer: A comparative analysis of 168 consecutive cases at a single center: *Surgery* 2015; 157:1065-1072.
19. Beppu T, Wakabayashi G, Hasegawa K, et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study: *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015; 22:711-720.
20. Takahara T, Wakabayashi G, Beppu T, et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study: *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015; 22:721-727.

21. Allard MA, Cunha AS, Gayet B, et al. Early and Long-term Oncological Outcomes After Laparoscopic Resection for Colorectal Liver Metastases: A Propensity Score-based Analysis: *Ann Surg* 2015; 262:794-802.
22. Martínez-Cecilia D, Cipriani F, Shelat V, et al. Laparoscopic Versus Open Liver Resection for Colorectal Metastases in Elderly and Octogenarian Patients: A Multicenter Propensity Score Based Analysis of Short- and Long-term Outcomes: *Ann Surg* 2017; 265:1192-1200.
23. Chen J, Li H, Liu F, et al. Surgical outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma for various resection extent: *Medicine (Baltimore)* 2017; 96:e6460.
24. Xiangfei M, Yinzhe X, Yingwei P, et al. Open versus laparoscopic hepatic resection for hepatocellular carcinoma: a systematic review and meta-analysis: *Surg Endosc* 2019; 33:2396-2418.
25. Fretland ÅA, Dagenborg VJ, Waaler Bjørnelv GM, et al. Quality of life from a randomized trial of laparoscopic or open liver resection for colorectal liver metastases: *Br J Surg* 2019; 106:1372-1380.
26. Syn NL, Kabir T, Koh YX, et al. Survival Advantage of Laparoscopic Versus Open Resection For Colorectal Liver Metastases: A Meta-analysis of Individual Patient Data From Randomized Trials and Propensity-score Matched Studies: *Ann Surg* 2020; 272:253-265.
27. Aghayan DL, Kazaryan AM, Dagenborg VJ, et al. Long-Term Oncologic Outcomes After Laparoscopic Versus Open Resection for Colorectal Liver Metastases: A Randomized Trial: *Ann Intern Med* 2021; 174:175-182.
28. Ziogas IA, Evangeliou AP, Mylonas KS, et al. Economic analysis of open versus laparoscopic versus robotic hepatectomy: a systematic review and meta-analysis: *Eur J Health Econ* 2021; 22:585-604.

引用文献 CQ1・CQ2

1. Ban D, Tanabe M, Ito H, et al. A novel difficulty scoring system for laparoscopic liver resection: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2014; 21:745-753.
2. Hasegawa Y, Nitta H, Takahara T, et al. Surgical outcomes of 118 complex laparoscopic liver resections: a single- center experience: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(12):942-949.
3. Kawaguchi Y, Fuks D, Kokudo N, et al. Difficulty of Laparoscopic Liver Resection: Proposal for a New Classification: Ann Surg 2018; 267:13-17.
4. Buell JF, Cherqui D, Geller DA, et al. The international position on laparoscopic liver surgery: The Louisville Statement, 2008: Ann Surg 2009; 250:825-830.
5. Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, et al. Recommendations for laparoscopic liver resection: a report from the second international consensus conference held in Morioka: Ann Surg 2015; 261:619-629.
6. Fretland ÅA, Dagenborg VJ, Bjørnelv GMW, et al. Laparoscopic versus open resection for colorectal liver metastases: the OSLO-COMET Randomized Controlled Trial: Ann Surg 2018; 267:199-207.
7. Ciria R, Cherqui D, Geller DA, et al. Comparative Short-term Benefits of Laparoscopic Liver Resection: 9000 Cases and Climbing: Ann Surg 2016; 263:761-77.
8. Ciria R, Ocaña S, Gomez-Luque I, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the short- and long-term outcomes for laparoscopic and open liver resections for liver metastases from colorectal cancer: Surg Endosc 2020; 34:349-360.
9. Shang HT, Bao JH, Zhang XB, et al. Comparison of Clinical Efficacy and Complications Between Laparoscopic Partial and Open Partial Hepatectomy for Liver Carcinoma: A Meta-Analysis: J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2019; 29:225-232.
10. Fuks D, Cauchy F, Ftéliche S, et al. Laparoscopy Decreases Pulmonary Complications in Patients Undergoing Major Liver Resection: A Propensity Score Analysis: Ann Surg 2016; 263:353-361.
11. Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, et al. Comparison of laparoscopic major hepatectomy

with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016; 23:721-734.

12. Cipriani F, Alzoubi M, Fuks D, et al. Pure laparoscopic versus open hemihepatectomy: a critical assessment and realistic expectations – a propensity score-based analysis of right and left hemihepatectomies from nine European tertiary referral centers: J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27:3-15.
13. Delvecchio A, Conticchio M, Ratti F, et al. Laparoscopic major hepatectomy for hepatocellular carcinoma in elderly patients: a multicentric propensity score-based analysis: Surg Endosc 2021; 35:3642-3652.
14. Kasai M, Cipriani F, Gayet B, et al. Laparoscopic versus open major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis of individual patient data: Surgery 2018;163:985-995.
15. Halls MC, Cipriani F, Berardi G, et al. Conversion for Unfavorable Intraoperative Events Results in Significantly Worse Outcomes During Laparoscopic Liver Resection: Lessons Learned From a Multicenter Review of 2861 Cases: Ann Surg 2018; 268:1051-1057.

引用文献 コラム

1. Buell JF, Cherqui D, Geller DA, et al: The international position on laparoscopic liver surgery: The Louisville Statement, 2008. *Ann Surg* 250: 825-830, 2009
2. Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, et al: Recommendations for laparoscopic liver resection: a report from the second international consensus conference held in Morioka. *Ann Surg* 261: 619-629, 2015
3. Abu Hilal M, Aldrighetti L, Dagher I, et al: The Southampton Consensus Guidelines for Laparoscopic Liver Surgery: from indication to implementation. *Ann Surg* 268: 1-18, 2017
4. Fretland ÅA, Dagenborg VJ, Bjørnelv GMW, et al: Laparoscopic versus open resection for colorectal liver metastases: the OSLO-COMET Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 267: 199-207, 2018
5. Robles-Campos R, Lopez-Lopez V, Brusadin R, et al: Open versus minimally invasive liver surgery for colorectal liver metastases (LapOpHuva): a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 33: 3926-3936, 2019
6. Cherqui D, Soubrane O, Husson E, et al: Laparoscopic living donor hepatectomy for liver transplantation in children. *Lancet* 359: 392-396, 2002
7. Koffron AJ, Kung R, Baker T, et al: Laparoscopic-assisted right lobe donor hepatectomy. *Am J Transplant* 6: 2522- 2525, 2006
8. Samstein B, Cherqui D, Rotellar F, et al: Totally laparoscopic full left hepatectomy for living donor liver transplantation in adolescents and adults. *Am J Transplant* 13: 2462-2466, 2013
9. Troisi RI, Wojcicki M, Tomassini F, et al. Pure laparoscopic full-left living donor hepatectomy for calculated small-for-size LDLT in adults: proof of concept. *Am J Transplant*;13(9):2472-8, 2013
10. Rotellar F, Pardo F, Benito A, et al: Totally laparoscopic right-lobe hepatectomy for adult living donor liver transplantation: useful strategies to enhance safety. *Am J Transplant* 13: 3269-3273, 2013
11. Soubrane O, Perdigao Cotta F, et al: Pure laparoscopic right hepatectomy in a living donor.

Am J Transplant 13: 2467–2471, 2013

12. Takahara T, Wakabayashi G, Hasegawa Y, et al: Minimally invasive donor hepatectomy: evolution from hybrid to pure laparoscopic techniques. *Ann Surg* 261: e3–4, 2015
13. Lee K-W, Hong SK, Suh K-S, et al: One hundred fifteen cases of pure laparoscopic living donor right hepatectomy at a single center. *Transplantation* 102: 1878–1884, 2018
14. Suh K-S, Hong SK, Lee KW, et al: Pure laparoscopic living donor hepatectomy: Focus on 55 donors undergoing right hepatectomy. *Am J Transplant* 18: 434–443, 2018
15. Kwon CHD, Choi G-S, Kim JM, et al: Laparoscopic donor hepatectomy for adult living donor liver transplantation recipients. *Liver Transpl* 24: 1545–1553, 2018
16. Hong SK, Suh K-S, Yoon KC, et al: The learning curve in pure laparoscopic donor right hepatectomy: a cumulative sum analysis. *Surg Endosc* 263: 761–768, 2019
17. Soubrane O, Cherqui D, Scatton O, et al: Laparoscopic left lateral sectionectomy in living donors: safety and reproducibility of the technique in a single center. *Ann Surg.* 244(5):815–20, 2006
18. Kim KH, Jung DH, Park KM, et al: Comparison of open and laparoscopic live donor left lateral sectionectomy. *Br J Surg.* 98(9):1302–8, 2011
19. Samstein B, Griesemer A, Cherqui D, et al: Fully laparoscopic left-sided donor hepatectomy is safe and associated with shorter hospital stay and earlier return to work: A comparative study. *Liver Transpl.* 21(6):768–73, 2015
20. Soubrane O, de Rougemont O, Kim KH, et al: Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy. *Ann Surg.* 262(5):757–61; discussion 761–3, 2015
21. Broering DC, Elsheikh Y, Shagrani M, et al: Pure Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy in Pediatric Transplantation: A Propensity Score Analysis on 220 Consecutive Patients. *Liver Transpl.* 24(8):1019–1030, 2018
22. Gautier S, Monakhov A, Gallyamov E, et al: Laparoscopic left lateral section procurement in living liver donors: A single center propensity score- matched study. *Clin Transplant.* 32(9):e13374, 2018

23. Kim WJ, Kim KH, Cho HD, et al: Long-Term Safety and Efficacy of Pure Laparoscopic Donor Hepatectomy in Pediatric Living Donor Liver Transplantation. *Liver Transpl.* 27(4) :513–524, 2021
24. Vieira V, Pacheco L, Demetrio L, et al: Left Hepatic Lobectomy in the Living Donor–Comparison Between Open vs Laparoscopic Surgery. *Transplant Proc.* 51(5) :1601–1604, 2019
25. Hong SK, Suh KS, Kim KA, et al: Pure Laparoscopic Versus Open Left Hepatectomy Including the Middle Hepatic Vein for Living Donor Liver Transplantation. *Liver Transpl.* 26(3) :370–378, 2020
26. Hong SK, Tan MY, Worakitti L, et al: Pure laparoscopic versus open right hepatectomy in live liver donors: a propensity score-matched analysis. *Ann Surg* 275(1) :e206–e212, 2022
27. Jeong JS, Wi W, Chung YJ, et al: Comparison of perioperative outcomes between pure laparoscopic surgery and open right hepatectomy in living donor hepatectomy: Propensity score matching analysis. *Sci Rep.* 10(1) :5314, 2020
28. Cho HD, Kim KH, Yoon YI, et al: Comparing purely laparoscopic versus open living donor right hepatectomy: propensity score-matched analysis. *Br J Surg.* 108(7) :e233–e234, 2021
29. Rhu J, Kim MS, Choi GS, et al: Laparoscopic living donor right hepatectomy regarding the anatomical variation of portal vein: A propensity Score Matched Analysis. *Liver Transpl.* 27(7) :984–996, 2021
30. Rho SY, Lee JG, Joo DJ, et al: Outcomes of Robotic Living Donor Right Hepatectomy From 52 Consecutive Cases: Comparison With Open and Laparoscopy-assisted Donor Hepatectomy. *Ann Surg.* 275(2) :e433–e442, 2022
31. Broering DC, Elsheikh Y, Alnemary Y, et al: Robotic Versus Open Right Lobe Donor Hepatectomy for Adult Living Donor Liver Transplantation: A Propensity Score-Matched Analysis. *Liver Transpl.* 26(11) :1455–1464, 2020
32. Park J, Kwon DCH, Choi GS, et al: Safety and Risk Factors of Pure Laparoscopic Living Donor Right Hepatectomy: Comparison to Open Technique in Propensity Score-matched Analysis. *Transplantation.* 103(10) :e308–e316, 2019
33. Park J, Kwon CHD, Choi GS, et al: One-Year Recipient Morbidity of Liver Transplantation

Using Pure Laparoscopic Versus Open Living Donor Right Hepatectomy: Propensity Score Analysis. *Liver Transpl.* 25(11):1642-1650, 2019

34. Yang JD, Lee KW, Kim JM, et al: A comparative study of postoperative outcomes between minimally invasive living donor hepatectomy and open living donor hepatectomy: The Korean organ transplantation registry. *Surgery.* 170(1):271-276, 2021
35. Soubrane O, Eguchi S, Uemoto S, et al: Minimally invasive donor hepatectomy for adult living donor liver transplantation: an international, multi-institutional evaluation of safety, efficacy and early outcomes. *Ann Surg.* 275(1):166-174, 2022
36. Rotellar F, Ciria R, Wakabayashi G, et al; WS-MIDH collaborative group. World Survey on Minimally Invasive Donor Hepatectomy: A Global Snapshot of Current Practices in 2370 Cases. *Transplantation.* 106(1):96-105, 2022
37. Cherqui D, Ciria R, Kwon CHD, et al: The international guidelines on minimally invasive donor Hepatectomy for living donor liver transpkantation: from innovation to implementation. A joint initiative from the International Laparoscopic Liver Society (ILLS) and the Asian-Pacific HepatoPancreato-Biliary Association (A-PHPBA). *Ann Surg.* 273(1):96-108, 2021
38. Marubashi S, Wada H, Kawamoto K, et al: Laparoscopy-assisted hybrid left-side donor hepatectomy. *World J Surg.* 37(9):2202-10, 2013
39. Kurosaki I, Yamamoto S, Kitami C, et al: Video-assisted living donor hemihepatectomy through a 12-cm incision for adult-to-adult liver transplantation. *Surgery.* 139(5):695-703, 2006
40. Eguchi S, Soyama A, Hara T, et al: Standardized hybrid living donor hemihepatectomy in adult-to-adult living donor liver transplantation. *Liver Transpl.* 24(3):363-368, 2018
41. Soyama A, Takatsuki M, Hidaka M, et al: Standardized less invasive living donor hemihepatectomy using the hybrid method through a short upper midline incision. *Transplant Proc.* 44(2):353-5, 2012
42. Nagai S, Brown L, Yoshida A, et al: Mini-incision right hepatic lobectomy with or without laparoscopic assistance for living-donor hepatectomy. *Liver Transpl.* 18(10):1188-97, 2012
43. Soyama A, Takatsuki M, Hidaka M, et al: Hybrid procedure in living donor liver transplantation. *Transplant Proc.* 2015;47(3):679-82.

44. Kitajima T, Kaido T, Iida T, et al: Shortterm outcomes of laparoscopy-assisted hybrid living-donor hepatectomy: a comparison with the conventional open procedure. *Surg Endosc.* 31(12):5101-10, 2017
45. Shinoda M, Tanabe M, Itano O, et al: Left-side hepatectomy in living donors: through a reduced upper-midline incision for liver transplantation. *Transplant Proc.* 46(5):1400-6, 2014
46. Shirabe K, Eguchi S, Okajima H, et al: Japanese Liver Transplantation Society. Current Status of Surgical Incisions Used in Donors During Living Related Liver Transplantation-A Nationwide Survey in Japan. *Transplantation.* 102(8):1293-1299, 2018
47. Hasegawa Y, Nitta H, Takahara T, et al: Pure Laparoscopic Donor Hepatectomy: Right Posterior Section Graft. *J Gastrointest Surg.* 25(10):2718-2719, 2021
48. Hasegawa Y, Nitta H, Takahara T, et al: Anterior approach for pure laparoscopic donor right hepatectomy. *Surg Endosc.* 34(10):4677-4678, 2020
49. Hasegawa Y, Nitta H, Takahara T, et al: Pure laparoscopic living donor hepatectomy using the Glissonean pedicle approach (with video). *Surg Endosc.* 33(8):2704-2709, 2019
50. Takahara T, Wakabayashi G, Nitta H, et al: The First Comparative Study of the Perioperative Outcomes Between Pure Laparoscopic Donor Hepatectomy and Laparoscopy-Assisted Donor Hepatectomy in a Single Institution. *Transplantation.* 101(7):1628-1636, 2017
51. Takahara T, Wakabayashi G, Hasegawa Y, et al: Minimally invasive donor hepatectomy: evolution from hybrid to pure laparoscopic techniques. *Ann Surg.* 261(1):e3-4, 2015
52. 日本移植学会ホームページ「腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）導入に関する指針」（<http://jlts.umin.ac.jp/news/pdf/202206shishin.pdf>）

脾臟領域

総 説

低侵襲腭切除術

低侵襲腭切除術に関する保険収載に関しては2006年に「腹腔鏡補助下腭体尾部切除術および核出術」がリンパ節郭清を必要としない良性および低悪性腫瘍に対する先進医療として認可され、2012年に「腹腔鏡下腭体尾部腫瘍切除術」が「原則としてリンパ節郭清を伴わないもの」という限定条件付きで保険収載され、2016年には限定条件が「原則として周辺臓器および脈管の合併切除を伴わないもの」に変更になり、腹腔鏡下手術の腭体尾部癌に対する適応拡大が認められた。同年「腹腔鏡下腭頭十二指腸切除術」が「原則として脈管の合併切除およびリンパ節郭清切除を伴わないもの」という限定条件付きで保険収載され、2018年には腹腔鏡下腭腫瘍摘出術が保険収載された。

内視鏡外科学会ガイドライン（2019年版）発刊以降も保険適用に関して大きな変化があった。まず、2020年4月に「腹腔鏡下腭頭十二指腸切除術」が「リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術」として保険診療で実施可能となった。同時に2020年4月からリンパ節郭清・神経叢郭清等を伴う「腹腔鏡下腭頭部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」、「腹腔鏡下腭体尾部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」などのロボット支援腭切除術が保険収載された。

これらの保険収載は本邦では腹腔鏡下腭頭十二指腸切除術、腹腔鏡下腭体尾部切除術に関して安全性の担保および手術成績を明確にデータ化する目的で、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会、膵臓内視鏡外科研究会の3団体が合同で運営する術前登録制度への前向き症例登録を行い、本邦では腹腔鏡下腭切除術が安全に導入、施行されていることが示されたからである¹⁾。

現在も腹腔鏡下、ロボット支援腭切除においては術式ごとに施設基準や術者基準、術前のNCDへの前向き登録が義務付けられているため、各施設において注意が必要であり、各々参照されたい。

CQ1

尾側膵腫瘍に対して低侵襲尾側膵切除術 (MIDP) は推奨されるか？

浸潤性膵管癌を含めた尾側膵腫瘍に対して低侵襲尾側膵切除術 (MIDP) を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性 (強さ)；C (弱い)

解説

MIDP vs ODP

低侵襲尾側膵切除 (Minimally invasive distal pancreatectomy, 以下 MIDP) と開腹尾側膵切除術 (Open distal pancreatectomy, 以下 ODP) を比較した Randomized control trial (RCT) はこれまで 2 編^{1,2)}あり、それらをまとめたメタアナリシス 1 編³⁾を含めて 3 編を採用した。これらの RCT に膵癌症例は含まれているが短期成績の解析であった。その結果、MIDP 群が ODP 群と比較して、術後在院日数が有意に短く、手術時間が長い傾向であった。一方で、術後短期死亡率、R0 切除率、術後合併症 (Clavien-Dindo; CD Ⅲ以上)、術後膵液瘻 (Grade B 以上) は両群で同等であった。なお、輸血率に関する報告は無かったが、両報告とも MIDP 群では ODP 群に比べて有意に出血量が少なかった。

また、上記 RCT は検討症例数が少ないため、American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program のデータ (MIDP vs ODP: 1,562 vs 1,359) を用いた大規模な報告⁴⁾も採用した。本報告では MIDP 群は ODP 群と比較して CD Ⅲ以上の術後合併症、輸血率が有意に低く、術後短期死亡率は両群で同等であった。

RDP vs ODP

ロボット支援尾側膵切除 (robot assisted distal pancreatectomy, 以下 RDP) と ODP に限定した RCT は存在しないため、メタアナリシス 1 編⁵⁾を採用した。RDP 群では ODP 群と比較して、有意に術後短期死亡率の低下、輸血率の低下、術後在院日数の短縮を認めた。一方、R0 切除率、術後合併症 (CD Ⅲ以上)、術後膵液瘻 (Grade B 以上)、脾温存率、手術時間に両群で有意差を認めなかった。

RDP vs LDP

RDP と LDP (laparoscopic distal pancreatectomy, 以下 LDP) を比較した RCT は存在しないため、メタアナリシス 1 編⁶⁾を採用した。RDP 群は LDP 群と比較して手術時間は有意に延長するものの術後在院日数は有意に短縮していた。術後短期死亡率、R0 切除率、術後合併症 (CD Ⅲ以上)、術後膵液瘻 (Grade B 以上)、輸血率に両群で有意差を認めなかった。

脾温存率に関する MIDP vs ODP

脾温存に関する RCT は存在しないため、propensity score matching を用いた大規模な retrospective な解析⁸⁾を採用した。LDP 群は ODP 群と比較して有意に脾温存率が高かった。また RDP 群と

ODP 群の比較では、採用した 1 編のメタアナリシスの結果⁵⁾によると脾温存率は同等であったが、それ以降に報告されたコホート研究⁹⁾では RDP 群で有意に脾温存率が高い結果であった。RDP 群と LDP 群の比較では、採用した 1 編のメタアナリシス⁶⁾で有意差がなかったが、それ以降に報告されたコホート研究¹⁰⁾で、RDP 群で有意に脾温存率が高い結果であった。

癌に対する MIDP

癌のみを対象とした RCT は存在しないため、メタアナリシス 2 編^{11,12)}、およびその後に報告された大規模な後ろ向き研究 1 編¹³⁾を採用した。メタアナリシス 2 編によると、長期予後は MIDP 群と ODP 群で同等であったが、その後に報告された propensity score matching を用いた大規模な後ろ向き研究¹³⁾では、MIDP 群で ODP 群に比べて有意に長期予後が良好であり、さらに RDP 群で LDP 群と比べて有意に長期予後が良好であった。しかし選択バイアスの存在は否定できず、今後の RCT などでの検討が必要である。

これらの解析結果より MIDP は ODP に比べて脾温存率が上昇、輸血率が低下し、術後在院日数を短縮させる可能性がある。また、術後合併症率も低下する可能性がある。一方、脾液瘻発生率などの他の周術期成績、長期予後に関しては MIDP と ODP の間で有意差は認められないといえる。以上より浸潤性膵管癌を含めた尾側膵腫瘍に対して MIDP を弱く推奨する。なお RCT はあるものの、結果が報告によって異なる点、症例数が少ないことからエビデンスレベルは C であり、今後の大規模な RCT による解析が必要と考えられる。

また、MIDP の中でも LDP と RDP の比較に関しては、上述の通り RDP 群で手術時間が延長するものの脾温存率が上昇し、術後在院日数が改善する可能性があるが、こちらも今後 RCT を含めた大規模な検討が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する (弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する (強い推奨)	推奨なし
11.1% (1 名)	88.8% (8 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

膵頭部腫瘍に対して低侵襲膵頭十二指腸切除術 (MIPD) は推奨されるか？

浸潤性膵管癌を含めた膵頭部腫瘍に対して低侵襲膵頭十二指腸切除術 (MIPD) を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性 (強さ)；C (弱い)

解説

LPD vs OPD

低侵襲膵頭十二指腸切除術 (Minimally invasive pancreaticoduodenectomy, 以下 MIPD) と開腹膵頭十二指腸切除術 (Open pancreaticoduodenectomy, 以下 OPD) を比較した Randomized control trial (RCT) はこれまで 4 編^{1,2,3,4)} あるが, MIPD 群は全て腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術 (laparoscopic pancreaticoduodenectomy, 以下 LPD) である。2017 年から 2019 年に報告された 3 編^{1,2,3)} は比較的小規模な RCT であった。これらをまとめたメタアナリシス⁵⁾ によると LPD 群は OPD 群と比較して術後短期死亡率, R0 切除率, 術後合併症 (Clavien-Dindo; CDIII 以上), 術後膵液瘻 (Grade B 以上) が同等であった。

一方, LEOPARD-2 試験³⁾ の中間解析で術後短期死亡率が LPD 群 (5/50:10%) では OPD 群 (1/49:1%) に比べて有意差はないものの ($p=0.2$) 高かったため, 安全性の観点で試験中止となったことは十分留意しておくべきである。LEOPARD-2 試験の中止に関して筆者らは LPD における術者のある程度の経験者に限定しているものの, learning curve (本試験では LPD:20 例以上執刀) や施設年間症例数が不足していたのではないかと考察している。

その後, 2021 年に Wang ら⁴⁾ の報告した比較的大規模な RCT (両群 $n=297$) では, learning curve を終えた術者 (LPD:104 例以上執刀) に限定して解析を行った。その結果, メタアナリシス⁵⁾ の結果同様, 術後短期死亡率, R0 切除率, 術後合併症 (CDIII 以上), 術後膵液瘻 (Grade B 以上) は両群で同等であった。

輸血率は Palanivelu ら¹⁾ や Wang ら⁴⁾ の RCT で報告されており, いずれも LPD 群は OPD 群に比べて低かった。術後在院日数も 4 編中 3 編の論文で, LPD 群で OPD 群より有意に短かった^{1,2,4)}。手術時間は LPD 群で OPD 群と比較して有意に長かった^{1,2,3,4,5)}。

以上の報告から, LPD は OPD に比べて輸血率や術後在院日数が改善し, 術後短期死亡率, R0 切除率, 術後合併症 (CDIII 以上), 術後膵液瘻 (Grade B 以上) は同等であると考えられる。しかし, RCT によっても異なる結果が出ており, 特に LEOPARD-2 試験が途中で中止された結果は十分に留意すべきであり, 経験の豊富な術者, 施設で行うべきである。

RPD vs OPD

ロボット支援膵頭十二指腸切除術 (robot assisted pancreaticoduodenectomy, 以下 RPD) と OPD に関して RCT は存在しないため, メタアナリシス 2 編^{6,7)} およびその後に Liu ら⁸⁾ が報告した膵癌に対する後ろ向き検討の 1 編⁸⁾ を採用した。輸血率に関しては Xourafas ら⁹⁾, および Cai ら¹⁰⁾

の2編の後ろ向き試験を採用した。RPD群はOPD群と比較して手術時間は延長するものの、輸血率は低かった。術後短期死亡率、R0切除率、術後合併症（CDIII以上）、術後腭液瘻（Grade B以上）に両群で有意差を認めなかった。術後在院日数に関しても2編のメタアナリシス^{6,7)}で差を認めなかったが、Liuら⁸⁾はRPD群で短縮すると報告している。

RPD vs LPD

RPDとLPDを比較したRCTは存在しないため、メタアナリシス1編¹¹⁾を採用した。RPD群はLPD群と比較して、輸血率の低下、術後在院日数の短縮を認めた。術後短期死亡率、R0切除率、術後合併症（CDIII以上）、術後腭液瘻（Grade B以上）、手術時間に両群で有意差を認めなかった。

癌に対する MIPD

癌のみを対象としたRCTは存在しないため、LPDとOPDの癌に限定したメタアナリシス1編¹²⁾、RPDとOPDの癌症例が多く含まれる propensity score matching 1編⁸⁾、LPDとRPDの解析症例の90%が腭癌であった1編¹³⁾を採用した。その結果長期生存率はOPD vs LPD、OPD vs RPD、LPD vs RPDいずれの比較でも有意差は認められなかった。

これらの解析結果よりMIPDはOPDに比べて輸血率が低下し、術後在院日数を改善させる可能性がある。その他の周術期成績、長期予後に関してはMIPDとOPDは同等であるといえる。

以上より浸潤性腭管癌を含めた腭頭部腫瘍に対してMIPDを弱く推奨する。なお、腭頭十二指腸切除術では術後短期死亡率とhospital volumeとの相関関係が報告がされており、経験豊富な施設で行われるべきである。RCTはあるものの、結果が報告によって異なる点、LEOPARD-2試験の中止もありエビデンスレベルはCであり、今後エキスパートによる大規模なRCTによる解析が必要と考えられる。また、上述の通りMIPDの中でもRPD群で輸血率、術後在院日数がLPD群より改善する可能性がある。こちらにも今後RCTを含めた大規模試験による検討が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0名)	77.7% (7名)	0% (0名)	0% (0名)	22.2% (2名)

引用文献 総説

1. Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, et al.: A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients. J Hepatobiliary Pancreat Sci 27:47-55, 2020.

引用文献 CQ1

1. de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al. Minimally invasive versus open distal pancreatectomy (LEOPARD): a multicenter patient-blinded randomized controlled trial. *Ann Surg* 269: 2–9, 2019
2. Bjornsson B, A Lindhoff Larsson, C Hjalmarsson, et al. Laparoscopic distal pancreatectomy has a shorter hospital stay than open surgery: randomized clinical trial (LAPOP). *Br J Surg* 107:1281–1288, 2020
3. Korrel M, Vissers FL, van Hilst J, et al. Minimally invasive versus open distal pancreatectomy: an individual patient data meta-analysis of two randomized controlled trials. *HPB (Oxford)* 23:323–330, 2021
4. Klompmaker S, de Rooij T, Koerkamp BG, et al. International Validation of Reduced Major Morbidity After Minimally Invasive Distal Pancreatectomy Compared With Open Pancreatectomy. *Ann Surg* 274:e966–e973, 2021
5. Zhou J, Lv Z, Zou H, et al. Up-to-date comparison of robotic-assisted versus open distal pancreatectomy: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 99:e20435, 2020
6. Kamarajah SK, Sutandi N, Robinson SR, et al. Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford)* 21:1107–1118, 2019
7. Xourafas D, Ashley SW, Clancy TE. Comparison of Perioperative Outcomes between Open, Laparoscopic, and Robotic Distal Pancreatectomy: an Analysis of 1815 Patients from the ACS-NSQIP Procedure-Targeted Pancreatectomy Database. *J Gastrointest Surg* 21:1442–1452, 2017
8. Nakamura M, Wakabayashi G, Miyasaka Y, et al. Multicenter comparative study of laparoscopic and open distal pancreatectomy using propensity score-matching. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 22:731–736, 2015
9. Weng Y, Jin J, Huo Z, et al. Robotic-assisted versus open distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumors: a propensity score-matched study. *Surg Endosc* 35:2255–2264, 2021
10. Rompianesi G, Montalti R, Ambrosio L. et al. Robotic versus Laparoscopic Surgery for Spleen-

Preserving Distal Pancreatectomies: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pers Med* 11:552, 2021

11. van Hilst, J., M. Korrel, T. de Rooij, et al. Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 45: 719-727, 2019
12. Yang, D.J., J.J. Xiong, H.M. Lu, et al. The oncological safety in minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 9: 1159, 2019
13. Watson MD, Baimas-George MR, Thompson KJ, et al. Improved oncologic outcomes for minimally invasive left pancreatectomy: Propensity-score matched analysis of the National Cancer Database. *J Surg Oncol* 122:1383-1392, 2020

引用文献 CQ2

1. Palanivelu C, Senthilnathan P, Sabnis SC, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic versus open pancreatoduodenectomy for periampullary tumours. *Br J Surg* 104:1443-1450, 2017
2. Poves I, Burdio F, Morato O, et al. Comparison of perioperative outcomes between laparoscopic and open approach for pancreatoduodenectomy: the PADULAP randomized controlled trial. *Ann Surg* 268:731-739, 2018
3. van Hilst J, de Rooij T, Bosscha K, et al. Laparoscopic versus open pan- creatoduodenectomy for pancreatic or periampullary tumours (LEOPARD-2): a multicentre, patient-blinded, randomised controlled phase 2/3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 4:199-207, 2019
4. Wang M, Li D, Chen R, et al. Laparoscopic versus open pancreatoduodenectomy for pancreatic or periampullary tumours: a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 6:438-447, 2021
5. Nickel F, Haney CM, Kowalewski KF, et al. Laparoscopic Versus Open Pancreaticoduodenectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg* 271:54-66, 2020
6. Aiolfi A, Lombardo F, Bonitta G, et al. Systematic review and updated network meta-analysis comparing open, laparoscopic, and robotic pancreaticoduodenectomy. *Updates Surg* 73:909-922, 2021
7. Podda M, Gerardi C, Di Saverio S, et al. Robotic-assisted versus open pancreaticoduodenectomy for patients with benign and malignant periampullary disease: a systematic review and meta-analysis of short-term outcomes. *Surg Endosc* 34:2390-2409, 2020
8. Liu Q, Zhao Z, Zhang X, et al. Perioperative and Oncological Outcomes of Robotic Versus Open Pancreaticoduodenectomy in Low-Risk Surgical Candidates: A Multicenter Propensity Score-Matched Study. *Ann Surg*: Online ahead of print, 2021
9. Xourafas D, Pawlik TM, Cloyd JM. Independent Predictors of Increased Operative Time and Hospital Length of Stay Are Consistent Across Different Surgical Approaches to Pancreatoduodenectomy. *J Gastrointest Surg* 22:1911-1919, 2018
10. Cai J, Ramanathan R, Zenati MS, et al. Robotic Pancreaticoduodenectomy Is Associated

with Decreased Clinically Relevant Pancreatic Fistulas: a Propensity-Matched Analysis. *J Gastrointest Surg* 24:1111-1118, 2020

11. Kamarajah SK, Bundred J, Marc OS, et al. Robotic versus conventional laparoscopic pancreaticoduodenectomy a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 46:6-14, 2020
12. Feng Q, Liao W, Xin Z, et al. Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy Versus Conventional Open Approach for Patients With Pancreatic Duct Adenocarcinoma: An Up-to-Date Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol* 11:749140, 2021
13. Nassour I, Choti MA, Porembka MR, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic pancreaticoduodenectomy: oncological outcomes. *Surg Endosc* 32:2907-2913, 2018

脾臟領域

総 説

腹腔鏡下脾臓摘出術

脾臓は左上腹部の深部に位置するため、腹腔鏡下手術による良好な視野、拡大視効果といった利点を享受しやすい手術術式である。腹腔鏡下脾臓摘出術は、1992年にCarroll¹⁾や橋爪²⁾らにより報告が成されて以来¹⁾、手術器具の進歩も伴ってその術式は発展してきた。すなわち、巨脾症例や発達した側副血行を伴う門脈圧亢進症例、凝固能の低下を伴う肝硬変症例等に対しては、腹腔鏡下手術の難易度は高いとされ適応外であったが、手術器具の進歩により、腹腔鏡手術の安全性が向上し、その適応は広がってきている^{3,4)}。

脾臓摘出術の適応は、特発性血小板減少性紫斑病などの血液疾患や外傷、腫瘍、門脈圧亢進症、脾機能亢進症など多岐にわたり、また胃癌・膵癌に対してリンパ節郭清のために合併切除されることもある。2008年のC型肝炎治療ガイドラインに血小板数5万以下であるC型肝炎患者にはインターフェロン（IFN）治療前に、脾臓摘出術もしくは脾動脈部分塞栓術を考慮すべきであると明記され⁵⁾、腹腔鏡下脾臓摘出術の件数は増加したが、2014年よりIFNフリーである経口の直接作用型抗ウイルス薬（DAA製剤）が使用可能になるにつれ、C型肝炎の治療はDAA製剤による治療が主流となり、IFN治療導入目的に腹腔鏡下脾臓摘出術を施行することは無くなった。

脾臓摘出術は周術期だけでなく、門脈血栓や脾臓摘出術後重症感染症などの術後中長期における合併症も有するため、定期的な経過観察と定期的なワクチン接種など患者教育が必要であることも念頭に入れておかなければならない術式である。現在では脾臓摘出術後重症感染症のリスク、また手術リスクを低減することを期待し、腹腔鏡下脾臓部分切除術やロボット支援腹腔鏡手術の報告も散見されるようになってきている。

CQ1

脾疾患に対して低侵襲脾臓摘出術 (MISp) は推奨できるか？

技術修練と経験を積み、適応を選択することで低侵襲脾臓摘出術は推奨される。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

開腹手術（open splenectomy, OS）と腹腔鏡下手術（laparoscopic splenectomy, LS）における周術期の成績を比較したメタアナリシスでは，LSではOSに比して有意に術後在院日数が短く，術後疼痛および合併症（主に呼吸器合併症や創感染等），術中出血量が少ない一方，手術時間が長くなる傾向があると報告されている^{1,2)}。Randomized control trial (RCT) に関しては，サンプルサイズが少ないながら，脾腫を有する患者に対する hand-assisted laparoscopic splenectomy (HALS) は，OSに比較し術後在院日数が短く術後疼痛も少ないことを示したものがある³⁾。

術後偶発症に関しては，LSはOSに比較して，偶発症が少ない，もしくは変わらないとする報告が多い。周術期成績を比較した meta-analysis によると，LSではOSと比べ偶発症の発生頻度が低いことが示されている^{1,2)}。呼吸器，創部，感染症による偶発症や横隔膜下膿瘍（脾液瘻）はLSで少なく，術後出血，門脈血栓症は差がないことが示されている。The European Association for Endoscopic Surgery (EAES) におけるLSに関するガイドライン（2008年）では，LSはOSと比べ，偶発症が少なく，早期の回復が見込まれることを根拠に推奨されている⁴⁾。門脈血栓症については，手術法により発症頻度は変わらないとする報告やLS時には気腹圧などの影響により発症頻度は高くなるとする報告もあり，定まった見解が得られていない。

費用に関するエビデンスレベルの高い文献はなく，患者対象研究の報告のみである。LSがOSよりも手術費用が高額になるのはより高価な医療器具の使用，使い捨ての道具や長い手術時間によるものと考えられるが，全体の費用はLSでは在院期間が短い分，OSと有意差はないとの報告がある⁵⁾。また血液疾患に対する脾摘の費用は年齢，脾臓の大きさ，合併症の有無と関連があり，手術手技の違いとは関連がないとの報告もある⁶⁾。このことから，費用に関しての有意性については疾患の相違等も考慮し，よりエビデンスレベルの高い研究が必要でまだ検討の余地がある。

巨脾症例に対する腹腔鏡下脾臓摘出術

EAES におけるLSのガイドライン（2008年）では，成人脾臓の正常な大きさと重量をそれぞれ $11 \times 7 \times 4\text{cm}$ ， $100 \sim 250\text{g}$ としている。脾臓の長径が 15cm 以上の場合を脾腫（splenomegaly），長径が 20cm 以上の場合を巨脾（massive splenomegaly）と定義し，脾腫に対してはLSが安全でOSよりも好ましいが，巨脾に対しては hand-assisted laparoscopic splenectomy (HALS) やOSが考慮されるべきであるとの見解を出している⁴⁾。術前脾体積が 600ml を越える脾腫症例でHALSを選択することで，開腹移行率や合併症率を低減できたという報告⁷⁾ や，摘出脾重量が $1,000\text{g}$ を越えるような巨脾となると，開腹手術に比べ腹腔鏡手術は手術時間が長くなるだけでなく，再入院率が上昇していたとの報告は⁸⁾，いずれもEAESの見解に沿うものである。しかし脾腫・巨脾症例（脾重量

中央値 1,200-1,800g) を対象とした RCT によると、用手補助腹腔鏡手術 (HALS-LS) では OS と比べ偶発症は増加せず、術後疼痛が少なく、術後在院日数が短いとの報告もあり³⁾、低侵襲手術の適応は施設の体制および術者の経験等に少なからず依存するものと考ええる。また、門脈圧亢進症や肝硬変症を伴う症例での偶発症を比較したエビデンスレベルの高い報告はみられず、手術対象とする疾患によっては偶発症の発生頻度に差が出る可能性を考慮すべきである。

ロボット支援脾臓摘出術 (robot assisted splenectomy, 以下 RAS) vs LS

RAS と LS に限定した RCT は存在しないためメタアナリシス 1 編⁹⁾を採用した。RAS 群は LS 群と比較して、術中出血の減少を認めたが、手術時間、術中偶発症、術後合併症、開腹移行率、術後在院日数等、その他の比較項目では 2 群間で有意差を認めなかった。しかし費用対効果に関しては明言を避けており、今後さらなる検討が必要と考える。

以上より、手技として腹腔鏡下脾臓摘出術は確立された術式であり、推奨される。エビデンスレベルは高くないが、LS は OS に比して手術時間が長く、出血量が少なくなる傾向が認められる一方で、術後在院日数は短く、術後疼痛および合併症が少なく、費用面でも大きな差はないと考えられる。巨脾症例に関しても、HALS-LS を選択することで低侵襲手術が施行可能と考えられるが、肝硬変等に伴う門脈圧亢進症症例では、静脈血からの出血のコントロールに難渋する事が多いこと、また術後中長期合併症にも留意する必要があることから、十分な経験を有したスタッフかつ施設にて施行する事が望まれる⁷⁾。RAS に関しては、LS と同等の結果が得られるとの報告がなされているが、エビデンスレベル、症例数共に不十分であり、今後の検討が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する (弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する (強い推奨)	推奨なし
11.1% (0 名)	88.8% (8 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

引用文献 総説

1. Carroll BJ, Phillips EH, Semel CJ, Fallas M, Morgenstern L. Laparoscopic splenectomy. Surg Endosc. 1992 Jul-Aug;6(4):183-5.
2. Hashizume M, Sugimachi K, Ueno K. Laparoscopic splenectomy with an ultrasonic dissector. N Engl J Med. 1992 Aug 6;327(6):438.
3. Silecchia G, Boru CE, Fantini A, Raparelli L, Greco F, Rizzello M, Pecchia A, Fabiano P, Basso N. Laparoscopic splenectomy in the management of benign and malignant hematologic diseases. JSLS 2006;10:199-205
4. Casaccia M, Torelli P, Pasa A, Sormani MP, Rossi E; IRLSS Centers. Putative predictive parameters for the outcome of laparoscopic splenectomy: a multicenter analysis performed on the Italian Registry of Laparoscopic Surgery of the Spleen. Ann Surg 2010;251:287-91
5. Kumada H, Okanoué T, Onji M, Moriwaki H, Izumi N, Tanaka E, Chayama K, Sakisaka S, Takehara T, Oketani M, Suzuki F, Toyota J, Nomura H, Yoshioka K, Seike M, Yotsuyanagi H, Ueno Y; Study Group for the Standardization of Treatment of Viral Hepatitis Including Cirrhosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Guidelines for the treatment of chronic hepatitis and cirrhosis due to hepatitis C virusinfection for the fiscal year 2008 in Japan. Hepatol Res. 2010 Jan;40(1):8-13.

引用文献 CQ1

- 1) Winslow ER, Brunt LM. Perioperative outcomes of laparoscopic versus open splenectomy: a meta-analysis with an emphasis on complications. *Surgery* 2003;134:647-53
- 2) Cheng J, Tao K, Yu P. Laparoscopic splenectomy is a better surgical approach for spleen-relevant disorders: a comprehensive meta-analysis based on 15-year literatures. *Surg Endosc*. 2016 Oct;30(10):4575-88. doi: 10.1007/s00464-016-4795-z. Epub 2016 Feb 19.
- 3) Barbaros U, Dinççağ A, Sümer A, Vecchio R, Rusello D, Randazzo V, Issever H, Avci C. Prospective randomized comparison of clinical results between hand-assisted laparoscopic and open splenectomies. *Surg Endosc* 2010;24:25-32
- 4) Habermalz B, Sauerland S, Decker G, Delaitre B, Gigot JF, Leandros E, Lechner K, Rhodes M, Silecchia G, Szold A, Targarona E, Torelli P, Neugebauer E. Laparoscopic splenectomy: the clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc* 2008;22:821-48
- 5) Konstadoulakis MM, Cordera F, Long KH, Nagorney DM, McMurtry EK, Schleck C, Ilstrup D, Donohue JH. Open versus laparoscopic splenectomy for idiopathic thrombocytopenic purpura: clinical and economic analysis. *Surgery* 2003;134:45-52
- 6) Donini A, Baccarani U, Terrosu G, Corno V, Ermacora A, Pasqualucci A, Bresadola F. Laparoscopic vs open splenectomy in the management of hematologic diseases. *Surg Endosc* 1999;13:1220-5
- 7) Kawanaka H, Akahoshi T, Kinjo N, Harimoto N, Itoh S, Tsutsumi N, Matsumoto Y, Yoshizumi T, Shirabe K, Maehara Y. Laparoscopic Splenectomy with Technical Standardization and Selection Criteria for Standard or Hand-Assisted Approach in 390 Patients with Liver Cirrhosis and Portal Hypertension. *J Am Coll Surg*. 2015 Aug;221(2):354-66.
- 8) Shin RD, Lis R, Levergood NR, Brooks DC, Shoji BT, Tavakkoli A. Laparoscopic versus open splenectomy for splenomegaly: the verdict is unclear. *Surg Endosc*. 2019 Apr;33(4):1298-1303.
- 9) Pratik Bhattacharya, Liam Phelan, Simon Fisher, Shahab Hajibandeh, Shahin Hajibandeh. Robotic vs. Laparoscopic Splenectomy in Management of Non-traumatic Splenic Pathologies: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am Surg*. 2022 Jan;88(1):38-47. doi: 10.1177/0003134821995057. Epub 2021 Feb 17.

大腸領域

総 説

大腸疾患に対する腹腔鏡手術は 1991 年に Jacobs や Fowler らによって初めて報告され^{1,2)}、本邦では 1992 年に Watanabe らによって早期大腸癌に対して導入された³⁾。1996 年に保険収載されて以降その普及はめざましい。

初めて腹腔鏡下大腸切除が施行されてから 30 年が経過し、開腹手術と腹腔鏡手術を比較した大規模ランダム化比較試験も複数報告され、メタアナリシスによる検討もなされている。結腸癌および直腸 S 状部癌に対する腹腔鏡手術の安全性および長期成績は開腹手術と比較して同等であり、その有用性についてはコンセンサスが得られている。一方で、横行結腸癌や直腸癌に対する腹腔鏡手術は難易度が高いとされ、多くのランダム化比較試験で対象外とされていた。しかし、近年、直腸癌に関しても開腹手術と腹腔鏡手術で長期予後には有意差を認めなかったと報告されている^{4,5)}。

手術手技の習熟や機器の進歩に伴い、大腸疾患に対する腹腔鏡手術は今後ますます発展していくものと考えられ、学会として腹腔鏡手術の立ち位置を示すことが求められている。種々の大腸疾患がある中で、本ガイドラインでは特に関心の高い CQ に対して評価を行った。特に結腸癌や直腸癌といった悪性疾患については長期予後や短期成績を重視することに議論の余地はないが、良性疾患ではその罹患年齢も考慮し、術後 QOL や整容性に関しても評価項目に含めた。また、今回から腸閉塞、直腸癌に対してのロボット支援手術も CQ に加えることとした。

CQ1

結腸癌に対して腹腔鏡手術は推奨できるか？

結腸癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較し、長期予後に関して優越性を認めなかった。手術時間は長い傾向にあるが、術後在院期間、出血量、創部関連事象などの短期成績に関しては開腹手術を上回り推奨できる。

推奨の強さ：強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

解説

結腸癌に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して術後の長期予後（無再発生存率・全生存率など）は5つの大規模ランダム化比較試験やそれらのシステマティックレビュー、Cochrane Reviewのシステマティックレビューなどで有意差を認めなかった¹⁻⁷⁾。本邦のStage II/IIIに対する大規模ランダム化比較試験では、腹腔鏡手術の開腹手術に対する長期成績の統計学的非劣性は示されなかったが、治療成績が欧米に比較し良好であることを踏まえると腹腔鏡手術と開腹手術の長期予後はほぼ同等と考えられた⁸⁾。しかし、横行結腸癌や下行結腸癌は除外されており、またサブグループ解析ではpN2、pT4、および肥満症例（BMI>25kg/m²）は、腹腔鏡手術において予後が悪い傾向にあった⁹⁾。さらに、施設により腹腔鏡手術の長期および短期成績に差があることも報告された¹⁰⁾。一方で、横行結腸癌や局所進行癌（pT4癌）のシステマティックレビューでは、無再発生存率や全生存率の長期予後に有意差を認めなかったとの報告もある¹¹⁻¹⁴⁾。

術後の短期成績では、術後短期死亡率¹⁵⁻¹⁸⁾や再手術率^{15,18)}は複数の無作為比較試験において有意差を認めなかった。術後合併症は有意差を認めなかったとする報告がある一方で、腹腔鏡手術で低率であったとする報告もあり、本邦の大規模ランダム化比較試験でも創関連合併症や術後早期合併症の頻度は低率であった¹⁵⁻²⁰⁾。また、出血量は腹腔鏡手術で有意に少なく^{16,18-20)}、手術時間は腹腔鏡手術で有意に長い傾向にあった¹⁵⁻²⁰⁾。術後在院期間は、腹腔鏡手術が有意に短期であった^{15,16,18-20)}。すなわち、腹腔鏡手術は開腹手術に比較し、早期の食事開始や入院期間短縮など短期成績の優位性が示された。また、本邦の開腹移行率は5.4%と低率であったが、代表的な大規模ランダム化比較試験である欧州のCLASICC試験やCOLOR試験、米国のCOST試験における開腹移行率は、それぞれ29%、17%、21%と高く、開腹移行例は非開腹移行例に比較し術後合併症率は高く術後在院日数は長期であった¹⁵⁻¹⁷⁾。さらに、占居部位が横行結腸や脾彎曲部の場合は、その解剖学的特性（血管や周囲臓器との関連）からリンパ節郭清や血管処理の手技的難易度は高く、高度な技術が要求される。したがって、術者の習熟度に応じて慎重に適応を決定すると共に、十分な技術を備えた施設や習熟した手術チームで行うことが推奨される。

標準的な多孔式腹腔鏡手術に対し、単孔式あるいは減孔式といったポート数を減じた腹腔鏡手術も行われているが、標準的腹腔鏡手術に対し低侵襲性（疼痛）や整容性に優れていると推測されるものの、短期成績や長期成績について明らかな優位性を示すに至っていない²¹⁾。

肥満者では開腹移行率が高くなり、術後合併症率は非肥満者に対して高くなるが、長期予後については非肥満者と同等であるとの報告がある^{22,23)}。高齢者に対しても腹腔鏡手術は開腹手術に比較して短期成績は良好で安全であると考えられるが²⁴⁾、いずれも患者の全身状態や併存疾患を勘案して

慎重に適応を決定することが重要である。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
54.5% (6 名)	45.5% (5 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

直腸癌に対して腹腔鏡手術を推奨できるか？

直腸癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較し、手術の質が劣る可能性が報告されたが、長期予後に差は認めなかった。手術時間は増加するが、術後在院期間、出血量などの短期成績に関しては開腹手術を上回り推奨できる。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

直腸癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して、術後の全生存率・無再発生存率・局所再発率などの長期予後はランダム化比較試験（MRC CLASICC 試験¹⁾，COLOR II 試験²⁾，COREAN 試験³⁾，ALaCaRT 試験⁴⁾，ACOSOG Z6051 試験⁵⁾）やメタアナリシス^{6,7)}，本邦の多施設観察研究⁸⁾では有意差を認めなかった。2015年に報告された2つのランダム化比較試験（ALaCaRT 試験，ACOSOG Z6051 試験）では、環状側及び遠位側切除断端・直腸間膜全切除の質によって定義される切除成功率は腹腔鏡手術が開腹手術に劣る可能性が報告されたが^{9,10)}，その後に報告された長期予後には有意差を認めなかった^{4,5)}。術後の短期成績では、術後短期死亡率や再手術率は有意差を認めなかった⁷⁻¹³⁾。術後合併症は有意差を認めなかったとする報告と⁹⁻¹³⁾，腹腔鏡手術で低率であったとする報告がある^{7,8)}。術後在院期間も、有意差を認めなかったとする報告と^{8-10,13)}，腹腔鏡手術で短期であったとする報告がある^{7,11,12)}。また、出血量は腹腔鏡手術で有意に少なく、手術時間は有意に長かった^{7-10,12-14)}。側方郭清に関しては腹腔鏡手術では観察研究で有用性は報告されているが、エビデンスレベルは高くない¹⁵⁾。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
9.1% (1 名)	90.9% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ3

潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡手術は開腹手術に比較して推奨できるか？

潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比べて早期の腸管運動回復や在院日数短縮を期待でき、術後の合併症率の低下をもたらす可能性があり推奨できる。ただし、潰瘍性大腸炎の重症度などにより難易度が異なるため、習熟度に応じて適応を決めるのが大切である。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

潰瘍性大腸炎（UC）に対する腹腔鏡手術と開腹手術を比較したランダム化比較試験は症例数の少ない2つのみであり¹⁻³⁾、その片方は現在行われることの少ない Hand-assist を用いた腹腔鏡手術である^{1,2)}。そこで今回の検討では、観察研究のシステマティックレビュー^{4,5)} およびシステマティックレビューに含まれていない最近の観察研究を採用したが、バイアスの少ないエビデンスレベルの高い論文は未だ少ないのが現状である。

術後短期死亡率に関しては、潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して1編のランダム化比較試験¹⁾ およびシステマティックレビュー⁴⁾ においてアウトカムの発生はゼロ～非常に稀であり有意差も認めていない。近年の大規模データを用いた観察研究においては開腹手術に比べて腹腔鏡手術で短期死亡率が変わらない⁶⁾、あるいは少ないとするものもあるが^{7,8)}、背景因子の調整が十分でない可能性⁷⁾ や、対象症例のうち UC の割合が3割程度と限定的である⁸⁾ ことから解釈には注意を要する。

術後合併症に関しては2編のランダム化比較試験と2編のシステマティックレビューにて腹腔鏡手術と開腹手術で差を認めなかった^{1,3-5)} が、創関連の合併症は腹腔鏡手術で有意に少なかった⁵⁾。比較的最近の観察研究においては、腹腔鏡手術の方が開腹手術に比べて術後合併症が少ないとするものもある⁷⁻¹⁰⁾。術後初回排便までの期間や食事開始までの期間・また術後在院日数については2編のシステマティックレビューおよび最近の観察研究にて腹腔鏡手術が優位である^{4,5,8,11)} が、術後再手術率は差を認めていない⁴⁾。

術後排便機能や QOL に関してはランダム化比較試験およびシステマティックレビューにて有意差を認めなかったが^{4,5)}、最近の症例対照研究では腹腔鏡手術の方が開腹手術に比較して有意に排便機能が良好であったとの報告もある¹²⁾。また、整容性に関しては腹腔鏡手術が優位であったという報告も認められる²⁾。性機能に関してはシステマティックレビューおよび最近の観察研究では有意差を認めず^{4,13)}、妊孕性については腹腔鏡手術の方が開腹手術より良好であるとする観察研究もあるが^{14,15)}、差を認めないとする報告もある¹⁶⁾。いずれの研究も十分にバイアスを排除できておらず、解釈には注意を要する。

手術時間は腹腔鏡手術で有意に長いが^{1,3-5,10,11)}、出血量は腹腔鏡手術の方が少ないとするシステマティックレビューもあるが⁵⁾、有意差を認めないとするものも多い^{1,3,4,10,11)}。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (11 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ4

クローン病に対する腹腔鏡手術は推奨できるか？

クローン病に対する腹腔鏡手術は、術後内視鏡的再発率と外科的再発率については開腹手術に対する優越性を認めずクローン病の長期予後を変えることは出来ないと考えられるが、術後合併症や術後在院期間など短期成績や整容性については開腹手術を上回る可能性があり、行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

クローン病に対する腹腔鏡手術についてはこれまで2つのランダム化比較試験が行われているが^{1,2)}、いずれも回盲部切除術のみを対象とした試験である。クローン病では、それ以外にも小腸部分切除術や狭窄形成術、大腸全摘術・亜全摘術などの大腸手術、さらには内瘻や外瘻などの瘻孔形成例に対する手術など、多種多様な手術が行われている。このため、この2つのランダム化比較試験の結果をクローン病手術全体に当てはめることが出来るかは不明である。

術後短期死亡率については、米国の The Nationwide Inpatient Sample データベースの 443,950 名の患者データを用いた検討により、開腹手術において腹腔鏡手術と比較して3倍の死亡率であったと報告されている³⁾。一方、2つのランダム化比較試験では死亡例を認めなかった^{1,2)}。

術後短期合併症については、2つのランダム化比較試験のいずれにおいても腹腔鏡手術において開腹手術と比較して有意に低率であった^{1,2)}。また前述の米国大規模データベースを用いた検討でも腹腔鏡手術において有意に低率であった³⁾。

クローン病の内視鏡的再発率については、術後1年以内の短期成績に関する観察研究^{4,5)}、ランダム化比較試験後の平均観察期間10年におよぶ長期成績に関する研究⁶⁾、いずれにおいても腹腔鏡手術、開腹手術で同等であった。クローン病再発に関連した再手術率についても2つのランダム化比較試験ともに腹腔鏡手術、開腹手術で差が無く^{1,2)}、複数のシステマティックレビューと観察研究においても差がないとする報告が大部分であった^{5,7-11)}。

術後QOLについてはランダム化比較試験において、術後3ヶ月以内の短期的にも、術後観察期間6.7年（中央値）という長期的にも同等であった^{2,12)}。整容性についてはランダム化比較試験において、腹腔鏡手術で有意に創が短く¹⁾、長期的に見ても body image and cosmesis scores が良好であった¹²⁾。

2つのランダム化比較試験と複数のシステマティックレビュー、および複数の観察研究の結果、手術時間は開腹手術で有意に長かった^{1,2,5,8-10,13,14)}。術後在院期間は腹腔鏡手術で有意に短縮していたとする報告が多いが^{2,9-11,13-18)}、1つのランダム化比較試験において有意差無しとの結果であった¹⁾。出血量は同等とする報告が多かった^{1,7,13,14)}。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (11 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ5

結腸憩室炎に対して腹腔鏡手術を推奨できるか？

結腸憩室炎に対して腹腔鏡手術を推奨できる。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

施設・手術チームの技術と実績を考慮したうえで腹腔鏡手術を選択すれば、短期成績が良好な可能性が高い。また腸管切除を伴わない腹腔鏡下洗浄ドレナージ術も場面によっては検討してもよい。

憩室炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、手術時間が延長するとの報告¹⁻³⁾が多いが、同等との報告⁴⁾もある。また腹腔鏡手術は開腹手術と比較して術後疼痛が軽減され^{1,5)}、食事開始時期が早期で⁴⁾、術後入院日数と社会復帰までの期間が短縮する^{2-4,6)}との報告が多いが、一部の前向きランダム化比較試験で腹腔鏡手術と開腹手術で短期成績に差がないとの報告³⁾もある。また総医療費が軽減されるとも報告されている¹⁾。

術後合併症は発生率に差がないとの報告¹⁾もあるが、腹腔鏡手術が術後合併症を減少させるという報告^{3,5,6)}が多い。特に創感染と術後イレウスの発生頻度の減少が報告^{2,3,6)}されている。開腹移行については憩室炎のエピソードの数には関係なく術者の経験数によると報告されている⁷⁾。以上から手術チームの習熟度が高ければ短期成績は優れている可能性が高い。しかし、一部の前向きランダム化比較試験で腹腔鏡手術と開腹手術で差がないとの報告¹⁾もある。また合併症を有する大腸憩室炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比較して手術時間が長い⁸⁾が、術後入院期間は短いと報告⁸⁾されている。

最近のシステマティックレビューでは、複雑性憩室炎に対す緊急手術でも、腹腔鏡手術の導入は術後死亡率、再手術率などを悪化させず、術後合併症率は低下させるため有効と報告されている⁹⁾。

また、穿孔性の憩室炎（Hinchey 分類 3：膿性腹水を伴う汎発性腹膜炎）に対し、従来の開腹での憩室炎部分の腸管切除および人工肛門造設術（Hartmann 手術）に対して、腸管切除を伴わない腹腔鏡下洗浄ドレナージ術が近年では非常に注目されている。2019 年に洗浄ドレナージ術が報告され、腸管切除術よりも有効率が高く、合併症も少なく、死亡率を悪化させることはない治療法とされた^{10,11)}。北欧のランダム化比較試験では洗浄ドレナージ術と腸管切除術の比較では死亡率および重篤な合併症で差がなく、洗浄ドレナージ群で全入院期間が短く、再手術と最終人工肛門造設率が減少して有効であるとされ¹²⁾、その後の 2 年間の経過観察でも洗浄ドレナージ術群は再手術率が有意に低く、人工肛門造設率も低いことから有効であるとされている¹³⁾。

Sweden の RCT でも腹腔鏡下洗浄ドレナージ術で再手術が減少し入院期間も減少するなどその有効性が証明されている¹⁴⁾。Vennix らのランダム化比較試験では開腹での病巣切除との比較で重篤な合併症や死亡率で両群に差はなく有効性は見いだせなかったとしている¹⁵⁾。その後のフォローで、腹腔鏡手術が開腹よりも医療費が軽減されると報告されている¹⁶⁾。SCANVID study のランダム化比較試験では開腹での病巣切除との比較で重篤な合併症や死亡率で両群に差はなく有効性は見いだせなかったとしており¹⁷⁾、その後の経過観察でも洗浄ドレナージ群ではストマ率は減少するが再手

術率が上昇するとも報告されている¹⁸⁾。ほかにも関連費用の低減が腹腔鏡下洗浄ドレナージ術では認められたとの報告もある¹⁹⁾。新しい3件のメタアナリシスでも洗浄ドレナージ群では大腸切除と比較して腹腔内の感染のコントロールが不良で再手術になる可能性が高いことが示されている²⁰⁻²²⁾。これらの不安定な結果については洗浄ドレナージ術の術式の標準がなされていないためであるとの指摘がある²³⁾。以上から、穿孔性の憩室炎の治療の選択肢として腸管切除を伴わない腹腔鏡下洗浄ドレナージ術も有効であるかどうかはいまだ不明であるが、夜間の緊急手術など人員の少ない場面での選択肢としては有用である可能性が高い。

なお術後早期死亡率に関してはどのステージの憩室炎に対する検討でも開腹と腹腔鏡手術で差があるとの報告はない^{3, 9, 16, 19)}。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (11名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

CQ6

急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術は推奨できるか？

急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比べ手術時間は増加するものの、創感染、腸閉塞など術後合併症発生率を減少させるため推奨される。

推奨の強さ；強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；A（強い）

解説

急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、近年の Cochrane Library からの報告に加え 3 つのメタアナラシスによると、開腹手術に比べ、術後疼痛、創感染、入院期間、社会復帰までの期間において優れている。一方、再手術率、死亡率は同等、腹腔内膿瘍の発生率が高いもしくは同等と報告されている¹⁻⁴⁾。

複雑性虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、近年のランダム化比較試験によると開腹手術と比較して、手術時間は同等であり術後合併症及び再手術率を増加させない⁵⁾。さらに近年の 2 つのメタアナラシスによると腹腔鏡手術は開腹手術と比較して、創感染、腸閉塞が有意に減少、一方、腹腔内膿瘍の発生率が高いもしくは同等と報告されている^{6,7)}。

肥満の虫垂炎患者に対する腹腔鏡手術は、近年のメタアナラシスとシステムシステマティックレビューによると開腹手術と比べ手術時間は増加、減少、同等とさまざまだが術後合併症、創感染、術後在院日数を減少させると報告されている⁸⁻¹⁰⁾。

小児の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、近年のメタアナラシスによると開腹手術に比べ、手術時間は増加させるものの、入院期間が短く、術後合併症、創感染を減少させる。一方、腹腔内膿瘍の発生率が高いもしくは同等と報告されている^{1,7,11,12)}。

60 歳以上¹³⁾ もしくは 65 歳上¹⁴⁾ の高齢者の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比べ術後在院日数、死亡率を減少させ、術後合併症は軽減もしくは同等である。

妊婦の虫垂炎に対する腹腔鏡手術は、開腹虫垂切除と比較して、流産率および胎児死亡の発生率が有意に高かった。また早産の発生率、その他の周術期および産科合併症ではほぼ同様であった¹⁵⁻¹⁷⁾。妊婦に対しての腹腔鏡手術の適応は慎重に行い、今後、臨床試験等で検証していく必要がある。

虫垂炎患者に対するシングルポート腹腔鏡手術と 3 ポート腹腔鏡手術を対象としたメタアナラシスにおいては、シングルポート腹腔鏡手術で手術時間が増加するものの、術後合併症、在院期間は同等であった¹⁸⁻²¹⁾。術後疼痛は同等とする報告が多い中¹⁹⁻²¹⁾、増加するという報告がある¹⁸⁾。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
63.6% (7 名)	36.4% (4 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ7

腸閉塞に対する腹腔鏡手術は推奨できるか？

腹腔鏡手術は、癒着が軽度と考えられる単純性腸閉塞に限って行われることを弱く推奨する。術者は十分な腹腔鏡手術の経験を有することが望まれる。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

腸閉塞に対する手術は、広い視野での腹腔内検索、安全な閉塞機転の解除が求められることから、開腹手術が広く行われてきた。特に、高度癒着を認める症例や腸管減圧が不十分な症例では、腹腔鏡手術では視野確保や安全な剥離操作が技術的に困難である。単純性腸閉塞の中には広範囲な癒着剥離を必要とせず、癒着性の索状物を切離するだけで閉塞を解除できるような症例が存在し、そのような症例に対しては、整容性や低侵襲性から腹腔鏡手術が良い適応と考えられる。開腹手術と比較して腹腔鏡手術は、術後在院日数¹⁻⁸⁾、術後早期死亡^{1-3,6)}、術後合併症^{1-3,5-7,9)}、創感染^{1-3,6,7)}に関しては良好な成績であり、術後早期再手術率^{1,2,6,8,10)}、早期再入院^{8,10)}、術中腸管損傷^{1,2,4,5,9,10)}、手術時間^{2,4,5,7)}は同等であることが、メタアナリシスなどで示されている。これらの結果は後向き研究によるものであるが、短期予後に関しては、適切に選択された症例において腹腔鏡手術は安全かつ有用な術式であると考えられる。LASSO trialは、これまでに報告されている唯一の多施設ランダム化比較試験である¹¹⁾。この試験では、緊急手術を要しない腸閉塞を対象とした中で、子宮内膜症に対する手術、腹膜炎、腹部領域への放射線治療、腹部悪性腫瘍、3回以上の開腹、30日以内の腹部手術、クローン病に対する腹部手術などの除外基準を定めることによって、術前に1か所の癒着性索状物による腸閉塞である可能性が高い症例に絞り込み、ランダム化を行っている。術者については、開腹手術、腹腔鏡手術ともに十分な経験を有する上級外科医に限っている。その結果、腹腔鏡手術群は、開腹手術群と比較して術後在院日数が短く（4.2日、5.5日、 $p=0.13$ ）、腸管機能の回復が早いこと（41時間、63時間、 $p=0.007$ ）が示され、手術時間、術中の腸管損傷、術後合併症、術後30日以内の死亡、術後30日以内の再入院については、両群間に差を認めず、開腹手術と同等の安全性が示されている。腸閉塞の再発率に関しては、Yaoらの報告では、腹腔鏡手術11.5%、開腹手術7.7%（ $p=0.505$ ）と同等であることが示されている⁵⁾。腸閉塞は良性疾病である特性から長期的な経過観察が難しく、腸閉塞再発に関する報告は少ない。今後、短期的予後に加えて、長期的な予後に関する研究の施行が望まれる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (11名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

CQ8

直腸癌に対してロボット支援手術は推奨できるか？

直腸癌に対してロボット支援手術はアプローチ法の一つとして推奨される。

しかしながら他の手術アプローチ法（開腹手術、腹腔鏡手術、経肛門の手術など）との比較における優越性は明確ではなく、患者条件、腫瘍条件、術者条件、施設条件などを考慮して適応を判断する。

推奨の強さ：推奨なし，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

直腸癌に対するロボット支援手術は、多関節を有する手術器具、モーションスケーリング、手ぶれ防止機構などによる骨盤深部での優れた操作性や、安定した3Dの術野による技術的な優越性が期待されている。一方で、触覚の欠如はロボット支援手術の欠点の一つとされる。

内視鏡下手術において開腹手術への移行率は技術的な優越性を反映すると考えられている。開腹移行率を主要評価項目として腹腔鏡手術との比較を行ったランダム化比較試験（ROLARR試験）では、開腹移行率には有意差がなかったという結果であった¹⁾。しかしながら本試験にはロボット支援手術の経験において様々なレベルの医師が参加しており、ロボット支援手術経験数の開腹移行率への影響を解析したところ、ロボット支援手術経験数が増えるに従って開腹移行のリスクが減少するという結果であり²⁾、直腸癌に対するロボット支援手術の完遂には術者の経験が大きく影響する可能性が示唆される。開腹移行率に関しては、国内外のハイボリュームセンターにおける後方視的解析^{3,4)}や、本邦のNational Clinical Database（NCD）を用いた傾向化スコアマッチング解析⁵⁾などでロボット支援手術の方が低率であるとする報告も散見され、今後の検討が必要である。

ROLARR試験において患者の男女別に行なった副次的な解析の結果では、女性では開腹移行率に有意差がなかったものの、男性ではロボット支援手術において開腹移行率は腹腔鏡手術の約半分と有意差をもって低いという結果であった。一般的に男性は女性よりも骨盤腔が狭く、直腸癌手術の難度が高いと考えられていることから、高難度症例におけるロボット支援手術の技術的な優越性を示唆している可能性も考えられる。

直腸癌手術の短期的治療成績の評価において最も重要なのはcircumferential resection margin（CRM）やdistal margin（DM）などの切除断端陰性率であるが、ROLARR試験やその他の後方視的研究や本邦NCDの解析では開腹手術や腹腔鏡手術と差がないという結果で概ね一致している^{1,3-12)}。一方で米国National Cancer Databaseを用いた47,000例以上の症例を対象とした実態調査ではCRM陽性率は開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術の中でロボット支援手術が最も不良であった。しかしながらこの調査では全体的なCRM陽性率が18%を超えており、ロボット支援手術の腫瘍学的安全性の評価は難しいと考えられる。

術後合併症率に関しても同様に差がないとする報告が多い^{1,4,5,7,12)}。一方で手術部位感染に関してはロボット支援手術で低率であるとする後方視的研究が散見される^{6,9,11)}。

自律神経損傷を回避して排尿機能や性機能を温存することはロボット支援手術に期待される最も大きなメリットの一つである。ROLARR試験ではいずれの機能温存に関しても腹腔鏡手術との間に差がないという結果であったが¹⁾、本邦ハイボリュームセンターの成績では排尿機能に関する優越

性が^{3,13)}、韓国のオープンラベルランダム化比較試験の結果では性機能に関する優越性が示されており⁷⁾、今後の検証が必要である。

最も重要な評価項目である生存率や再発率などの長期成績に関する報告はまだ少なく、他のアプローチ法とのランダム化比較試験の報告はないのが現状であるが、後方視的な検討では差がないとする報告が散見される^{4,9,12)}。今後の検証が必要である。

近年、低位の直腸癌に対する経肛門的手術の有用性が検証されるようになったが、まだ広く行われている手技ではなく、ロボット支援手術との比較検討に関する報告は限られており^{14,15)}、今後の検証が必要である。

コストは診療行為の推奨を決定する上で重要な要素である。直腸癌に対するロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較して1.5～2.4倍のコストを要するとされていることから¹⁶⁾、今後の検証によりロボット支援手術に期待される有用性とのバランスを明らかにしていく必要がある。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	9.1% (1名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	90.9% (10名)

引用文献 総説

1. Jacobs M, Verdeja JC, Goldstein HS. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). Surg Laparosc Endosc 1991;1:144-50.
2. Fowler DL, White SA. Laparoscopy-assisted sigmoid resection. Surg Laparosc Endosc 1991;1:183-8.
3. Watanabe M, Hasegawa H, Yamamoto S, Baba H, Kitajima M. Laparoscopic surgery for stage I colorectal cancer. Surg Endosc 2003;17:1274-7.
4. Stevenson ARL, Solomon MJ, Brown CSB, et al.: Disease-free Survival and Local Recurrence After Laparoscopic-assisted Resection or Open Resection for Rectal Cancer: The Australasian Laparoscopic Cancer of the Rectum Randomized Clinical Trial. Ann Surg 269: 596-602, 2019
5. Fleshman J, Branda ME, Sargent DJ, et al.: Disease-free Survival and Local Recurrence for Laparoscopic Resection Compared With Open Resection of Stage II to III Rectal Cancer: Follow-up Results of the ACOSOG Z6051 Randomized Controlled Trial. Ann Surg 269: 589-595, 2019

引用文献 CQ1

1. Feinberg AE, Chesney TR, Acuna SA, et al.: Oncologic Outcomes Following Laparoscopic versus Open Resection of pT4 Colon Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Dis Colon Rectum*; 60: 116-125, 2017
2. Lacy AM, Delgado S, Castells A, et al.: The long-term results of a randomized clinical trial of laparoscopy-assisted versus open surgery for colon cancer. *Ann Surg* 248: 1-7, 2008
3. Bagshaw PF, Allardyce RA, Frampton CM, et al.: Australasian Laparoscopic Colon Cancer Study Group: Long-term outcomes of the Australasian randomized clinical trial comparing laparoscopic and conventional open surgical treatments for colon cancer: the Australasian Laparoscopic Colon Cancer Study trial. *Ann Surg* 256: 915-919, 2012
4. Green BL, Marshall HC, Collinson F, et al.: Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg* 100: 75-82, 2013
5. Deijen CL, Vasmel JE, de Lange-de Klerk ESM, et al.: COLOR (Colon cancer Laparoscopic or Open Resection) study group: Ten-year outcomes of a randomised trial of laparoscopic versus open surgery for colon cancer. *Surg Endosc* 31: 2607-2615, 2017
6. Bonjer HJ, Hop WC, Nelson H, et al.: Transatlantic Laparoscopically Assisted vs Open Colectomy Trials Study Group: Laparoscopically assisted vs open colectomy for colon cancer: a meta-analysis. *Arch Surg* 142: 298-303, 2007
7. Kuhry E, Schwenk WF, Gaupset R, et al.: Long-term results of laparoscopic colorectal cancer resection. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 2: CD003432, 2008
8. Kitano S, Inomata M, Mizusawa J, et al.: Survival outcomes following laparoscopic versus open D3 dissection for stage II or III colon cancer (JCOG0404): a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2: 261-268, 2017
9. Saito S, Akagi T, Katayama H, et al.: Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group: Identification of patient subgroups with unfavorable long-term outcomes associated with laparoscopic surgery in a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery for colon cancer (Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0404). *Ann Gastroenterol Surg* 5: 804-812, 2021

10. Katayama H, Inomata M, Mizusawa J, et al.: Institutional variation in survival and morbidity in laparoscopic surgery for colon cancer: From the data of a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery (JCOG0404). *Ann Gastroenterol Surg* 5: 823-831, 2021
11. Athanasiou CD, Robinson J, Yiasemidou M, et al.: Laparoscopic vs open approach for transverse colon cancer. A systematic review and meta-analysis of short and long term outcomes. *Int J Surg* 41: 78-85, 2017
12. Baloyiannis I, Perivoliotis K, Ntellas P, et al.: Comparing the safety, efficacy, and oncological outcomes of l+L4:T3laparoscopic and open colectomy in transverse colon cancer: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 35: 373-386, 2020
13. Feinberg AE, Chesney TR, Acuna SA, et al.: Oncologic Outcomes Following Laparoscopic versus Open Resection of pT4Colon Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 60: 116-125, 2017
14. Klaver CEL, Kappen TM, Borstlap WAA, et al.: Laparoscopic surgery for T4 colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 31: 4902-4912. 2017
15. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group, Nelson H, Sargent DJ, Wieand HS, et al.: A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med* 350: 2050-2059, 2004
16. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, et al.: Colon cancer Laparoscopic or Open Resection Study Group (COLOR): Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol* 6: 477-484, 2005
17. Guillaou PJ, Quirke P, Thorpe H, et al.: MRC CLASICC trial group: Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 365:1718-1726, 2005
18. Hewett PJ, Allardyce RA, Bagshaw PF, et al.: Short-term outcomes of the Australasian randomized clinical study comparing laparoscopic and conventional open surgical treatments for colon cancer: the ALCCaS trial. *Ann Surg* 248: 728-738, 2008
19. Lacy AM, García-Valdecasas JC, Piqué JM, et al.: Short-term outcome analysis of a randomized study comparing laparoscopic vs open colectomy for colon cancer. *Surg Endosc* 9: 1101-1105. 1995

20. Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, et al.: Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study Group: Short-term surgical outcomes from a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic and open D3 dissection for stage II/III colon cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0404. *Ann Surg* 260: 23-30, 2014
21. Gu C, Wu Q, Zhang X, et al.: Single-incision versus conventional multiport laparoscopic surgery for colorectal cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score matched studies. *Int J Colorectal Dis* 36: 1407-1419, 2021
22. Makino T, Shukla PJ, Rubino F, et al.: The impact of obesity on perioperative outcomes after laparoscopic colorectal resection. *Ann Surg* 255: 228-236, 2012
23. Fung A, Trabulsi N, Morris M, et al.: Laparoscopic colorectal cancer resections in the obese: a systematic review. *Surg Endosc* 31: 2072-2088, 2017
24. Hoshino N, Fukui Y, Hida K, et al.: Short-term outcomes of laparoscopic surgery for colorectal cancer in the elderly versus non-elderly: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 34: 377-386, 2019

引用文献 CQ2

1. Green BL, Marshall HC, Collinson F, et al.: Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg* 100: 75-82, 2013
2. Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA, et al.: A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med* 372: 1324-1332, 2015
3. Park JW, Kang SB, Hao J, et al.: Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): 10-year follow-up of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 6: 569-577, 2021
4. Stevenson ARL, Solomon MJ, Brown CSB, et al.: Disease-free Survival and Local Recurrence After Laparoscopic-assisted Resection or Open Resection for Rectal Cancer: The Australasian Laparoscopic Cancer of the Rectum Randomized Clinical Trial. *Ann Surg* 269: 596-602, 2019
5. Fleshman J, Branda ME, Sargent DJ, et al.: Disease-free Survival and Local Recurrence for Laparoscopic Resection Compared With Open Resection of Stage II to III Rectal Cancer: Follow-up Results of the ACOSOG Z6051 Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 269: 589-595, 2019
6. Creavin B, Kelly ME, Ryan É J, et al.: Oncological outcomes of laparoscopic versus open rectal cancer resections: meta-analysis of randomized clinical trials. *Br J Surg* 108: 469-476, 2021
7. Simillis C, Lal N, Thoukididou SN, et al.: Open Versus Laparoscopic Versus Robotic Versus Transanal Mesorectal Excision for Rectal Cancer: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ann Surg* 270: 59-68, 2019
8. Hida K, Okamura R, Sakai Y, et al.: Open versus Laparoscopic Surgery for Advanced Low Rectal Cancer: A Large, Multicenter, Propensity Score Matched Cohort Study in Japan. *Ann Surg* 268: 318-324, 2018
9. Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, et al.: Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection of Stage II or III Rectal Cancer on Pathologic Outcomes: The ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 314: 1346-1355, 2015
10. Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, et al.: Effect of Laparoscopic-Assisted Resection

vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial. JAMA 314: 1356-1363, 2015

11. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, et al.: Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 365: 1718-1726, 2005
12. van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, et al.: Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol 14: 210-218, 2013
13. Kang SB, Park JW, Jeong SY, et al.: Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. Lancet Oncol 11: 637-645, 2010
14. Yamamoto S, Ito M, Okuda J, et al.: Laparoscopic surgery for stage 0/I rectal carcinoma: short-term outcomes of a single-arm phase II trial. Ann Surg 258: 283-288, 2013
15. Yamaguchi T, Konishi T, Kinugasa Y, et al. Laparoscopic Versus Open Lateral Lymph Node Dissection for Locally Advanced Low Rectal Cancer: A Subgroup Analysis of a Large Multicenter Cohort Study in Japan. Dis Colon Rectum 60: 954-964, 2017

引用文献 CQ3

1. Maartense S, Dunker MS, Slors JF, et al. Hand-assisted laparoscopic versus open restorative proctocolectomy with ileal pouch anal anastomosis: a randomized trial. *Ann Surg* 240: 984-991; discussion 991-982, 2004
2. Polle SW, Dunker MS, Slors JF, et al. Body image, cosmesis, quality of life, and functional outcome of hand-assisted laparoscopic versus open restorative proctocolectomy: long-term results of a randomized trial. *Surg Endosc* 21: 1301-1307, 2007
3. Schiessling S, Leowardi C, Kienle P, et al. Laparoscopic versus conventional ileoanal pouch procedure in patients undergoing elective restorative proctocolectomy (LapConPouch Trial)-a randomized controlled trial. *Langenbecks Arch Surg* 398: 807-816, 2013
4. Ahmed Ali U, Keus F, Heikens JT, et al. Open versus laparoscopic (assisted) ileo pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis. *Cochrane Database Syst Rev*: Cd006267, 2009
5. Singh P, Bhangu A, Nicholls RJ, et al. A systematic review and meta-analysis of laparoscopic vs open restorative proctocolectomy. *Colorectal Dis* 15: e340-351, 2013
6. Parc Y, Reboul-Marty J, Lefevre JH, et al. Restorative Proctocolectomy and Ileal Pouch-anal Anastomosis. *Ann Surg* 262: 849-853; discussion 853-844, 2015
7. Lo BD, Stem M, Zhang GQ, et al. The reduced risk of septic shock/sepsis with laparoscopic surgery among ulcerative colitis patients with preoperative chronic steroid use. *Surgery* 170: 1047-1053, 2021
8. Moghadamyeghaneh Z, Hanna MH, Carmichael JC, et al. Comparison of open, laparoscopic, and robotic approaches for total abdominal colectomy. *Surg Endosc* 30: 2792-2798, 2016
9. Buchs NC, Bloemendaal ALA, Wood CPJ, et al. Subtotal colectomy for ulcerative colitis: lessons learned from a tertiary centre. *Colorectal Dis* 19: O153-o161, 2017
10. Messenger DE, Mihailovic D, MacRae HM, et al. Subtotal colectomy in severe ulcerative and Crohn's colitis: what benefit does the laparoscopic approach confer? *Dis Colon Rectum* 57: 1349-1357, 2014

11. Gu J, Stocchi L, Remzi FH, et al. Total abdominal colectomy for severe ulcerative colitis: does the laparoscopic approach really have benefit? *Surg Endosc* 28: 617–625, 2014
12. Baek SJ, Lightner AL, Boostrom SY, et al. Functional Outcomes Following Laparoscopic Ileal Pouch–Anal Anastomosis in Patients with Chronic Ulcerative Colitis: Long–Term Follow–up of a Case–Matched Study. *J Gastrointest Surg* 21: 1304–1308, 2017
13. Kjaer MD, Laursen SB, Qvist N, et al. Sexual function and body image are similar after laparoscopy–assisted and open ileal pouch–anal anastomosis. *World J Surg* 38: 2460–2465, 2014
14. Bartels SA, D’Hoore A, Cuesta MA, et al. Significantly increased pregnancy rates after laparoscopic restorative proctocolectomy: a cross–sectional study. *Ann Surg* 256: 1045–1048, 2012
15. Beyer–Berjot L, Maggiori L, Birnbaum D, et al. A total laparoscopic approach reduces the infertility rate after ileal pouch–anal anastomosis: a 2–center study. *Ann Surg* 258: 275–282, 2013
16. Gorgun E, Cengiz TB, Aytac E, et al. Does laparoscopic ileal pouch–anal anastomosis reduce infertility compared with open approach? *Surgery* 166: 670–677, 2019

引用文献 CQ4

1. Milsom JW, Hammerhofer KA, Bohm B, Marcello P, Elson P, Fazio VW. Prospective, randomized trial comparing laparoscopic vs. conventional surgery for refractory ileocolic Crohn's disease. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1-8
2. Maartense S, Dunker MS, Slors JF, Cuesta MA, Pierik EG, Gouma DJ, Hommes DW, Sprangers MA, Bemelman WA. Laparoscopic-assisted versus open ileocolic resection for Crohn's disease: a randomized trial. *Ann Surg* 2006; 243: 143-149
3. Moghadamyeghaneh Z, Carmichael JC, Mills SD, Pigazzi A, Stamos MJ. Outcomes of Bowel Resection in Patients with Crohn's Disease. *Am Surg* 2015; 81: 2021-2027
4. Barcelos IF, Kotze PG, Spinelli A, Suzuki Y, Teixeira FV, Albuquerque IC, Saad-Hossne R, Silva Kotze LM, Yamamoto T. Factors affecting the incidence of early endoscopic recurrence after ileocolonic resection for Crohn's disease: a multicentre observational study. *Colorectal dis* 2017; 19: 39-45
5. Sica GS, Iaculli E, Benavoli D, Biancone L, Calabrese E, Onali S, Gaspari AL. Laparoscopic versus open ileo-colonic resection in Crohn's disease: short- and long-term results from a prospective longitudinal study. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 1094-102
6. Stocchi L, Milsom JW, Fazio VW. Long-term outcomes of laparoscopic versus open ileocolic resection for Crohn's disease: follow-up of a prospective randomized trial. *Surgery* 2008; 144: 622-627
7. Patel SV, Patel SVB, Ramagopalan SV, Ott MC. Laparoscopic surgery for Crohn's disease: a meta-analysis of perioperative complications and long term outcomes compared with open surgery. *BMC Surg* 2013; 13: 14
8. Dasari BV, McKay D, Gardiner K. Laparoscopic versus Open surgery for small bowel Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; CD006956
9. Rosman AS, Melis M, Fichera A. Metaanalysis of trials comparing laparoscopic and open surgery for Crohn's disease. *Surg Endosc* 2005; 19: 1549-1555
10. Makni A, Chebbi F, Ksantini R, Fetirich F, Bedioui H, Jouini M, Kacem M, Ben Mami N, Filali A, Ben Safta Z. Laparoscopic-assisted versus conventional ileocectomy for primary Crohn's

disease: results of a comparative study. *J Visc Surg* 2013; 150: 137-143

11. Fichera A, Peng SL, Elisseou NM, Rubin MA, Hurst RD. Laparoscopy or conventional open surgery for patients with ileocolonic Crohn's disease? A prospective study. *Surgery* 2007; 142: 566-71
12. Eshuis EJ, Slors JF, Stokkers PC, Sprangers MA, Ubbink DT, Cuesta MA, Pierik EG, Bemelman WA. Long-term outcomes following laparoscopically assisted versus open ileocolic resection for Crohn's disease. *Br J Surg* 2010; 97: 563-568
13. Tan JJ, Tjandra JJ. Laparoscopic surgery for Crohn's disease: a meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 2007; 50: 576-585
14. Tilney HS, Constantinides VA, Heriot AG, Nicolaou M, Athanasiou T, Ziprin P, Darzi AW, Tekkis PP. Comparison of laparoscopic and open ileocecal resection for Crohn's disease: a metaanalysis. *Surg Endosc* 2006; 20: 1036-1044
15. Polle SW, Wind J, Ubbink DT, Hommes DW, Gouma DJ, Bemelman WA. Short-term outcomes after laparoscopic ileocolic resection for Crohn's disease. A systematic review. *Dig Surg* 2006; 23: 346-357
16. Mahida JB, Asti L, Deans KJ, Minneci PC, Nwomeh BC. Laparoscopic bowel resection for pediatric inflammatory bowel disease. *J Surg Res* 2015; 199: 130-136
17. Ren J, Liu S, Wang G, Gu G, Ren H, Hong Z, Li J. Laparoscopy improves clinical outcome of gastrointestinal fistula caused by Crohn's disease. *J Surg Res* 2016; 200: 110-116
18. SICCR Current status of Crohn's disease surgery collaborative. Surgical treatment of colonic Crohn's disease: a national snapshot study. *Langenbecks Arch Surg* 2021; 406: 1165-1172

引用文献 CQ5

1. Raue W, Paolucci V, Asperger W, et al.: Laparoscopic sigmoid resection for diverticular disease has no advantages over open approach: midterm results of a randomized controlled trial. *Langenbecks Arch Surg* 2011 ; 396(7): 973-980 (エビデンスレベル II)
2. Gervaz P, Inan I, Perneger T, et al.: A prospective, randomized, single-blind comparison of laparoscopic versus open sigmoid colectomy for diverticulitis. *Ann Surg* 2010 ; 252(1): 3-8 (エビデンスレベル II)
3. Alves A, Panis Y, Slim K, et al.: French multicentre prospective observational study of laparoscopic versus open colectomy for sigmoid diverticular disease. *Br J Surg* 2005 ; 92(12): 1520-1525 (エビデンスレベル III)
4. Gonzalez R, Smith CD, Mattar SG, et al.: Laparoscopic vs open resection for the treatment of diverticular disease. *Surg Endosc* 2004 ; 18(2): 276-280 (エビデンスレベル IV)
5. Klarenbeek BR, Bergamaschi R, Veenhof AA, et al.: Laparoscopic versus open sigmoid resection for diverticular disease: follow-up assessment of the randomized control Sigma trial. *Surg Endosc* 2011 ; 25(4): 1121-1126 (エビデンスレベル II)
6. Masoomi H, Buchberg B, Nguyen B, et al.: Outcomes of laparoscopic versus open colectomy in elective surgery for diverticulitis. *World J Surg* 2011 ; 35(9): 2143-2148 (エビデンスレベル IV)
7. Simianu VV, Sinanan MN, Bastawrous AL, et al.: The impact of delaying elective resection of diverticulitis on laparoscopic conversion rate. *Am J Surg* 2015; 209(5):913-918 ; discussion 918-9 (エビデンスレベル III)
8. Köckerling F, Schneider C, Reymond MA, et al.: Laparoscopic resection of sigmoid diverticulitis. Results of a multicenter study. Laparoscopic Colorectal Surgery Study Group. *Surg Endosc* 1999 ; 13(6): 567-571 (エビデンスレベル IV)
9. Lin H, Zhuang Z, Huang X, Li Y.: The role of emergency laparoscopic surgery for complicated diverticular disease: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 2020; 99(40): e22421 (エビデンスレベル I)
10. Alamili M, Gögenur I, Rosenberg J: Acute complicated diverticulitis managed by laparoscopic lavage. *Dis Colon Rectum* 2009 ; 52(7): 1345-1349 (エビデンスレベル IV)

11. Karoui M, Champault A, Pautrat K, et al.: Laparoscopic peritoneal lavage or primary anastomosis with defunctioning stoma for Hinchey 3 complicated diverticulitis: results of a comparative study. *Dis Colon Rectum* 2009 ; 52(4) : 609-615 (エビデンスレベル IV)
12. Angenete E, Thornell A, Burcharth J, Pommergaard HC, Skullman S, Bisgaard T et al. Laparoscopic lavage is feasible and safe for the treatment of perforated diverticulitis with purulent peritonitis: the first results from the randomized controlled trial DILALA. *Ann Surg* 2016; 263: 117-122. (エビデンスレベル IV)
13. Kohl A, Rosenberg J, Bock D, et al.: Two-year results of the randomized clinical trial DILALA comparing laparoscopic lavage with resection as treatment for perforated diverticulitis. *Br J Surg* 2018; 105(9):1128-1134. (エビデンスレベル II)
14. Thornell A, Angenete E, Bisgaard T, Bock D, Burcharth J, Heath J, Pommergaard HC, Rosenberg J, Stilling N, Skullman S, Haglind E. Laparoscopic Lavage for Perforated Diverticulitis With Purulent Peritonitis: a Randomized Trial *Annals of internal medicine* 2016;164(3):137-145 (エビデンスレベル IV)
15. Vennix S, Musters GD, Mulder IM, Swank HA, Consten EC, Belgers EH et al.; Ladies trial collaborators. Laparoscopic peritoneal lavage or sigmoidectomy for perforated diverticulitis with purulent peritonitis: a multicentre, parallel-group, randomised, open-label trial. *Lancet* 2015; 386: 1269-1277. (エビデンスレベル IV)
16. Vennix S, Dieren S, Opmeer BC, Lange JF, Bemelman WA; Cost analysis of laparoscopic lavage compared with sigmoid resection for perforated diverticulitis in the Ladies trial *British journal of surgery* 2017;104(1):62-68. (エビデンスレベル IV)
17. Schultz JK, Yaqub S, Wallon C, Blecic L, Forsmo HM, Folkesson J et al.; SCANDIV Study Group. Laparoscopic lavage vs primary resection for acute perforated diverticulitis: the SCANDIV randomized clinical trial. *JAMA* 2015; 314: 1364-1375. (エビデンスレベル IV)
18. Schultz JK, Wallon C, Blecic L, Forsmo HM, Folkesson J, Buchwald P, Kørner H, Dahl FA, Øresland T, Yaqub S; SCANDIV Study Group.: One-year results of the SCANDIV randomized clinical trial of laparoscopic lavage versus primary resection for acute perforated diverticulitis. *Br J Surg* 2017; 104(10):1382-1392. (エビデンスレベル II)
19. Gehrman J, Angenete E, Bjorholt I, Bock D, Rosenberg J, Haglind Health economic analysis of laparoscopic lavage versus Hartmann's procedure for diverticulitis in the randomized DILALA

trial. Br J Surg;2016;103(11). 1539-47. (エビデンスレベル IV)

20. Pan Z, Pan ZH, Pan RZ, Xie YX, Desai G.; Is laparoscopic lavage safe in purulent diverticulitis versus colonic resection? A systematic review and meta-analysisInt J Surg. 2019;182-189. (エビデンスレベル I)
21. Galbraith N, Carter JV, Netz U, Yang D, Fry DE, McCafferty M, Galandiuk S.: Laparoscopic Lavage in the Management of Perforated Diverticulitis: a Contemporary Meta-analysis. J Gastrointest Surg. 2017: 21(9):1491-1499. (エビデンスレベル I)
22. Schmidt S, Ismail T, Puhan MA, Soll C, Breitenstein S.: Meta-analysis of surgical strategies in perforated left colonic diverticulitis with generalized peritonitis. Langenbecks Arch Surg 2018: 403(4):425-433. (エビデンスレベル I)
23. Gregori M, Cassini D, Depalma N, Miccini M, Manoochehri F, Baldazzi GA.: Laparoscopic lavage and drainage for Hinchey III diverticulitis: review of technical aspects. Updates Surg 2019: 71(2):237-246. (エビデンスレベル IV)

引用文献 CQ6

1. Jaschinski T, Mosch CG, Eikermann M et al.: Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev* 11: CD001546, 2018
2. Poprom N, Wilasrusmee C, Attia J et al.: Comparison of postoperative complications between open and laparoscopic appendectomy: An umbrella review of systematic reviews and meta-analyses. *J Trauma Acute Care Surg* 89 (4): 813-820, 2020
3. Dai L, Shuai J: Laparoscopic versus open appendectomy in adults and children: A meta-analysis of randomized controlled trials. *United European Gastroenterol J* 5 (4): 542-553, 2017
4. Jaschinski T, Mosch C, Eikermann M et al.: Laparoscopic versus open appendectomy in patients with suspected appendicitis: a systematic review of meta-analyses of randomised controlled trials. *BMC Gastroenterol* 15: 48, 2015
5. Thomson JE, Kruger D, Jann-Kruger C et al.: Laparoscopic versus open surgery for complicated appendicitis: a randomized controlled trial to prove safety. *Surg Endosc* 29 (7): 2027-2032, 2015
6. Yu MC, Feng YJ, Wang W et al.: Is laparoscopic appendectomy feasible for complicated appendicitis ?A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 40: 187-197, 2017
7. Zhang S, Du T, Jiang X et al.: Laparoscopic Appendectomy in Children With Perforated Appendicitis: A Meta-Analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 27 (4): 262-266, 2017
8. Dasari BVM, Baker J, Markar S et al.: Laparoscopic appendicectomy in obese is associated with improvements in clinical outcome: systematic review. *Int J Surg* 13: 250-256, 2015
9. Woodham BL, Cox MR, Eslick GD. Evidence to support the use of laparoscopic over open appendicectomy for obese individuals: a meta-analysis. *Surg Endosc* 26 (9): 2566-2570, 2012
10. Markar SR, Venkat-Raman V, Ho A et al.: Laparoscopic versus open appendicectomy in obese patients. *Int J Surg* 9 (6): 451-455, 2011
11. Neogi S, Banerjee A, Panda SS et al.: Laparoscopic versus open appendicectomy for complicated appendicitis in children: A systematic review and meta-analysis. *J Pediatr Surg* 57 (3): 394-405, 2022

12. Low ZX, Bonney GK, So JBY et al.: Laparoscopic versus open appendectomy in pediatric patients with complicated appendicitis: a meta-analysis. *Surg Endosc* 33 (12): 4066–4077, 2019
13. Southgate E, Vousden N, Karthikesalingam A et al.: Laparoscopic vs open appendectomy in older patients. *Arch Surg* 147 (6): 557–562, 2012
14. Wang D, Dong T, Shao Y et al.: Laparoscopy versus open appendectomy for elderly patients, a meta-analysis and systematic review. *BMC Surg* 19 (1): 54, 2019
15. Wilasrusmee C, Sukrat B, McEvoy M et al.: Systematic review and meta-analysis of safety of laparoscopic versus open appendectomy for suspected appendicitis in pregnancy. *Br J Surg* 99 (11): 1470–1478, 2012
16. Walsh CA, Tang T, Walsh SR: Laparoscopic versus open appendectomy in pregnancy: a systematic review. *Int J Surg* 6 (4): 339–344, 2008
17. Zhang J, Wang M, Xin Z et al.: Updated Evaluation of Laparoscopic vs. Open Appendectomy During Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Surg* 8: 720351, 2021
18. Xue C, Lin B, Huang Z et al.: Single-incision laparoscopic appendectomy versus conventional 3-port laparoscopic appendectomy for appendicitis: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Today* 45 (9): 1179–1186, 2015
19. Xu AM, Huang L, Li TJ. Single-incision versus three-port laparoscopic appendectomy for acute appendicitis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc* 29 (4): 822–843, 2015
20. Zhou H, Jin K, Zhang J et al.: Single incision versus conventional multiport laparoscopic appendectomy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Dig Surg* 31 (4–5): 384–391, 2014
21. Zaman S, Mohamedahmed AYY, Srinivasan A et al.: Single-port laparoscopic appendectomy versus conventional three-port approach for acute appendicitis: A systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis of randomised controlled trials. *Surgeon* 19 (6): 365–379, 2021

引用文献 CQ7

1. Wiggins T, Markar SR, Harris A. Laparoscopic adhesiolysis for acute small bowel obstruction: systematic review and pooled analysis. *Surg Endosc.* 2015 Dec;29(12):3432-3442.
2. Sajid MS, Khawaja AH, Sains P, Singh KK, Baig MK. A systematic review comparing laparoscopic vs open adhesiolysis in patients with adhesional small bowel obstruction. *Am J Surg.* 2016 Jul;212(1):138-150.
3. Gaik S, Quah, Guy D, Eslick, Michael R, Cox. Laparoscopic versus open surgery for adhesional small bowel obstruction: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Surg Endosc.* 2019 Oct;33(10):3209-3217.
4. Hackenberg T, Mentula P, Leppäniemi A, Sallinen V. Laparoscopic versus Open Surgery for Acute Adhesive Small-Bowel Obstruction: A Propensity Score-Matched Analysis. *Scand J Surg.* 2017 Mar;106(1):28-33.
5. Yao S, Tanaka E, Matsui Y, Ikeda A, Murakami T, Okumoto T, Harada T. Does laparoscopic adhesiolysis decrease the risk of recurrent symptoms in small bowel obstruction? A propensity scorematched analysis. *Surg Endosc.* 2017 Dec;31(12):5348-5355.
6. Patel R, Borad NP, Merchant AM. Comparison of outcomes following laparoscopic and open treatment of emergent small bowel obstruction: an 11-year analysis of ACS NSQIP. *Surg Endosc.* 2018 Dec;32(12):4900-4911.
7. Lombardo S, Baum K, Filho JD, Nirula R. Should adhesive small bowel obstruction be managed laparoscopically? A National Surgical Quality Improvement Program propensity score analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* 2014 Mar;76(3):696-703.
8. Nordin A, Freedman J. Laparoscopic versus open surgical management of small bowel obstruction: an analysis of clinical outcomes. *Surg Endosc.* 2016 Oct;30(10):4454-4463.
9. Li MZ, Lian L, Xiao LB, Wu WH, He YL, Song XM. Laparoscopic versus open adhesiolysis in patients with adhesive small bowel obstruction: a systematic reviewand meta-analysis. *Am J Surg.* 2012 Nov;204(5):779-786.
10. Krielen P, Di Saverio S, Ten Broek R, Renzi C, Zago M, Popivanov G, Ruscelli P, Marzaioli R, Chiarugi M, Cirocchi R. Laparoscopic versus open approach for adhesive small bowel

obstruction, a systematic review and meta-analysis of short term outcomes. *J Trauma Acute Care Surg.* 2020 Jun;88(6):866-874.

11. Sallinen V, Di Saverio S, Haukijärvi E, Juusela R, Wikström H, Koivukangas V, Catena F, Enholm B, Birindelli A, Leppäniemi A, Mentula P. Laparoscopic versus open adhesiolysis for adhesive small bowel obstruction (LASSO): an international, multicentre, randomised, open-label trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2019 Apr;4(4):278-286.

引用文献 CQ8

1. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J: Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *Jama* 318(16):1569-1580, 2017
2. Corrigan N, Marshall H, Croft J, Copeland J, Jayne D, Brown J: Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials* 19(1):339, 2018
3. Yamaguchi T, Kinugasa Y, Shiomi A, Tomioka H, Kagawa H, Yamakawa Y: Robotic-assisted vs. conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: short-term outcomes at a single center. *Surg Today* 46(8):957-962, 2016
4. Rouanet P, Bertrand MM, Jarlier M, Mourregot A, Traore D, Taoum C, de Forges H, Colombo PE: Robotic Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Sphincter-Saving Surgery: Results of a Single-Center Series of 400 Consecutive Patients and Perspectives. *Ann Surg Oncol* 25(12):3572-3579, 2018
5. Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, Miyata H, Kimura T, Hasegawa H, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Kinugasa Y: Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. *BJS Open* 5(5)2021
6. Ishihara S, Kiyomatsu T, Kawai K, Tanaka T, Hata K, Kazama S, Sunami E, Nozawa H, Watanabe T: The short-term outcomes of robotic sphincter-preserving surgery for rectal cancer: comparison with open and laparoscopic surgery using a propensity score analysis. *Int J Colorectal Dis* 33(8):1047-1055, 2018
7. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, Sohn DK, Oh JH: Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 267(2):243-251, 2018
8. Hol JC, Burghgraef TA, Rutgers MLW, Crolla R, van Geloven NAW, Hompes R, Leijtens JWA, Polat F, Pronk A, Smits AB, Tuynman JB, Verdaasdonk EGG, Consten ECJ, Sietes C: Comparison of laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision

surgery for rectal cancer: a retrospective propensity score-matched cohort study of short-term outcomes. *Br J Surg* 108(11):1380-1387, 2021

9. Jimenez-Rodriguez RM, Flynn J, Patil S, Widmar M, Quezada-Diaz F, Lynn P, Strombom P, Temple L, Smith JJ, Wei IH, Pappou EP, Guillem JG, Paty PP, Nash GM, Weiser MR, Garcia-Aguilar J: Comparing outcomes of robotic versus open mesorectal excision for rectal cancer. *BJS Open* 5(6)2021
10. Rutgers ML, Detering R, Roodbeen SX, Crolla RM, Dekker JWT, Tuynman JB, Sietes C, Bemelman WA, Tanis PJ, Hompes R: Influence of Minimally Invasive Resection Technique on Sphincter Preservation and Short-term Outcome in Low Rectal Cancer in the Netherlands. *Dis Colon Rectum* 64(12):1488-1500, 2021
11. Burghgraef TA, Crolla R, Verheijen PM, Fahim M, van Geloven A, Leijtens JWA, Pronk A, Smits AB, Verdaasdonk EGG, Consten ECJ: Robot-Assisted Total Mesorectal Excision Versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision: A Retrospective Propensity Score-Matched Cohort Analysis in Experienced Centers. *Dis Colon Rectum* 65(2):218-227, 2022
12. Burghgraef TA, Hol JC, Rutgers ML, Crolla R, van Geloven AAW, Hompes R, Leijtens JWA, Polat F, Pronk A, Smits AB, Tuynman JB, Verdaasdonk EGG, Verheijen PM, Sietes C, Consten ECJ: Laparoscopic Versus Robot-Assisted Versus Transanal Low Anterior Resection: 3-Year Oncologic Results for a Population-Based Cohort in Experienced Centers. *Ann Surg Oncol* 29(3):1910-1920, 2022
13. Yamaoka Y, Kagawa H, Shiomi A, Yamakawa Y, Hino H, Manabe S, Kinugasa Y: Robotic-assisted surgery may be a useful approach to protect urinary function in the modern era of diverse surgical approaches for rectal cancer. *Surg Endosc* 35(3):1317-1323, 2021
14. Perez D, Melling N, Biebl M, Reeh M, Baukloh JK, Miro J, Polonski A, Izbicki JR, Knoll B, Pratschke J, Aigner F: Robotic low anterior resection versus transanal total mesorectal excision in rectal cancer: A comparison of 115 cases. *Eur J Surg Oncol* 44(2):237-242, 2018
15. Lee L, de Lacy B, Gomez Ruiz M, Liberman AS, Albert MR, Monson JRT, Lacy A, Kim SH, Atallah SB: A Multicenter Matched Comparison of Transanal and Robotic Total Mesorectal Excision for Mid and Low-rectal Adenocarcinoma. *Ann Surg* 270(6):1110-1116, 2019
16. Alsowaina KN, Schlachta CM, Alkhamesi NA: Cost-effectiveness of current approaches in rectal surgery. *Ann Med Surg (Lond)* 45:36-39, 2019

胆道領域

総 説

胆道領域（旧胆嚢・総胆管領域）は、我が国の腹腔鏡手術の嚆矢である腹腔鏡下胆嚢摘出術（Laparoscopic cholecystectomy：LC）（1992年保険収載）と腹腔鏡下胆管切石術（Laparoscopic common bile duct exploration：LCBDE）（1996年保険収載）を軸に作成されてきた。この版では今日的な重要臨床課題を改めて過不足なく取り上げ、LC、LCBDE、成人の先天性胆道拡張症手術、胆嚢癌手術、そしてロボット支援胆道再建術をClinical Question（CQ）に設定した。ほかにFuture Research Question（FRQ）とコラムを加えた。

LC

LCは標準手術となり、腹腔鏡入門手術ともされるが、難易度の差が大きい特徴がある。課題である胆管損傷（Bile duct injury：BDI）率は近年0.4%を下回りつつあるが¹⁾、未だに開腹手術の約2倍であり、安全なLCを訴求して4つのCQを設定した。特にCritical View of Safety（CVS）と回避（Bailout）手術は重要な考え方である²⁾。術中胆道造影は胆管損傷の予防の点からは推奨度を提示できなかったが、術中画像診断として有力かつ基本手技である。単孔式LCは10数%で実施され続けており、取り上げるべきCQとした。様々な安全対策をより有効にするには、ランドマークの確認や術中のタイムアウトを含むあらゆる対策を欠かさずに行うことである。

LCBDE

前の版で推奨度2、エビデンスレベルBが提示された優れた術式だが、内視鏡的結石除去が圧倒的に選択されるため施行率は極度に低下している^{1,3)}。米国では手術件数の減少による経験不足と有害事象の増加を重大事案ととらえており⁴⁾、学術集会でPostgraduate courseが組まれている⁵⁻⁷⁾。ここではLCBDE普及のために新規導入のCQを立てた。また胆嚢炎・胆管炎併存胆管結石症に対するLCBDEの適応についてFuture Research Questionとして取り上げた。

先天性胆道拡張症手術

今回は小児外科と分担して成人に限定した。成人に特徴的な病態を説き、胆管炎などの炎症とがん化リスクを踏まえた手術や現地点における腹腔鏡手術に適した病型に関して言及した。

胆嚢癌手術

胆嚢床切除を伴う腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術が保険適応になったことを踏まえ、腹腔鏡下胆嚢癌手術を取り上げた。現行の胆道癌取り扱い規約では腹腔鏡手術はまだ推奨されていないが⁸⁾、すでに腹腔鏡手術は国内外で実施されており⁹⁾、その適応と施設基準の意味する留意点を解説した。

ロボット支援（Robot-Assisted: RA）胆道再建術

胆道は RA 肝臓手術の手順で処理される臓器でもあるが、RA 手術と胆道特有の手技との接点として、作業空間が狭い肝門部における胆道再建術である胆管空腸吻合に着目した。多関節ロボットの利点があると思われるが¹⁰⁾、腹腔鏡手術と同等との報告もある。

解説文では以下の省略語を使用した。

研究方法の分類と省略語

CPG	clinical practice guidelines	診療ガイドライン
SR	systematic review	システマティックレビュー
MA	meta analysis	メタ解析
RCT	randomized controlled trial	ランダム化比較試験
OS	observational study	観察研究
横断的 OS	transitional OS	1点のみの横断的観察研究
前向き OS	cohort study	コホート研究
後ろ向き OS	case control study	症例対照研究
CS	case series or case report	症例集積研究，症例報告
EO	expert opinion	専門家の意見

CQ1

腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるランドマークの確認は、安全な手術を施行するために推奨されるか？

安全に手術を完遂するため、症例の困難度や執刀医の熟練度によらず、ランドマークの確認を行うことを強く推奨する。

推奨の強さ；強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

腹腔鏡下胆嚢摘出術を安全に完遂するためのランドマークに関する RCT は存在しないため、1 編の SR¹⁾ および 4 編の後ろ向き OS²⁻⁵⁾ および 1 編の前向き OS⁶⁾ を採用した。

腹腔鏡下胆嚢摘出術における最大の合併症の一つである肝外胆管損傷の原因に、術中の解剖誤認が挙げられる^{7,8)}。

解剖誤認を回避するために、肝門部脈管を露出することなく剥離操作が行える「安全な領域」と、肝門部脈管を損傷する可能性がある「危険な領域」を術中に認識することが必須となる。「安全な領域」を認識するためのランドマークとして、これまでにルビエール溝と肝 S4 基部^{2-4,9,10)}、胆管、左肝動脈、umbilical fissure、十二指腸⁶⁾、12c リンパ節⁵⁾などが挙げられている。近年、ルビエール溝および肝 S4 基部の位置関係を確認することで「安全な領域」と「危険な領域」との境界線を認識し、常にこれよりも腹側で剥離操作を行うことによって安全に手術を完遂できることを示唆した報告が散見される^{2,3,9-11)}。Greene⁹⁾ らや Gupta¹⁰⁾ らは胆嚢板と肝門板との接合部（肝 S4 基部）をルビエール溝と結んだ線が「安全に剥離を行える領域の下縁」であることを報告している^{9,10)}。

各ランドマークの普遍性に関する報告は限られているが、23 編 4,495 例を対象とした SR において、ルビエール溝は 83% と高い割合で確認できたことが示されている¹⁾。Schendel らは 128 例を対象とした研究で、十二指腸および umbilical fissure はほぼ全例、左肝動脈は 84%、胆管の一部は 77%、ルビエール溝は 80% で確認できたことを報告している⁶⁾。これらの報告から、ランドマークは剥離操作の開始前から比較的容易かつ高い頻度で確認できることが実証されている。胆管損傷の予防における有効性を示した RCT は存在しないが、安全に手術を完遂するための第一歩として広く普及することが強く望まれる。さらに、症例の困難度（胆嚢炎症例における重症度、解剖学的破格の有無）や執刀医の熟練度によらず、常にランドマークを確認することが強く推奨される。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
93.0% (14 名)	7.0% (1 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

解剖学的誤認回避のため Critical View of Safety の確認を基本とすることは推奨できるか？

解剖学的誤認回避のため Critical View of Safety の確認を基本とすることを推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

Critical View of Safety（CVS）の確認を基本とする手技の有効性を評価した RCT は存在しないため、1 編の SR¹⁾ および 1 編の後ろ向き OS²⁾ を採用した。

これまで胆管損傷を回避するため様々な観点から解析研究が行われてきた。しかし、0.3% 前後に発生する胆管損傷に対して、これまで回避方法に関するエビデンスレベルの高い前向き研究は行われていない。一方で、CVS を確認することによって解剖学的誤認を回避し得ることが示唆されている。CVS の 3 つの条件として、① Calot 三角において脂肪と線維組織が完全に取り除かれていること、②胆囊の下 3 分の 1 が肝臓から剥離され、胆嚢板が露出していること、③胆嚢管と胆嚢動脈の 2 つの構造物のみ胆嚢と連続していること、が挙げられる³⁾。胆嚢漏斗部先行アプローチ（infundibular technique）では総胆管・総肝管を胆嚢管と誤認し損傷してしまう可能性が示唆されている⁴⁾。一方、CVS の確認は胆嚢に明確に 2 つの構造物のみが流入し、かつ、総胆管・総肝管などの重要な構造物は背側に残されていることの確認であり（あえて総胆管・総肝管などを露出して確認することは行わない）、この確認によって解剖学的誤認が回避される。

90 編の報告を対象とした SR によると、CVS 確認の成功率は 95.8% と高く、胆管損傷予防のために最適な手技である可能性が示唆されている¹⁾。また、イタリアの多施設後ろ向き研究によって CVS を確認する手技はその他の手技と比べ胆管損傷発症率が低かったことが報告されている²⁾。実臨床では、より安全に手術を完遂するために CVS 完成時およびクリッピングや脈管処理前に再確認（タイムアウト）を行うこと、CVS の確認を基本とした手術指導（コーチング）を継続的に行うこと、執刀医の経験が少なく困難症例で解剖同定ができない場合は上級医のサポートを要請することが望ましい^{5,6)}。

これまでの報告から CVS の確認を基本とすることの有用性は示唆されるものの、これを支持するエビデンスレベルの高い文献が少ないことから、推奨度決定投票では「強い推奨」より「弱い推奨」が多数を占めたと推測される。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
43.0% (6 名)	57.0% (9 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ3

胆嚢頸部および Calot's triangle の適切な剥離層 が得られない場合に、胆管損傷予防のために回避手術 (bailout surgery)へ移行することは推奨できるか？

胆嚢頸部および Calot's triangle の適切な剥離層が得られない場合に、胆管損傷予防のために回避手術 (bailout surgery) へ移行することを強く推奨する。

推奨の強さ；強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

胆嚢亜全摘術を始めとする回避手術 (bailout surgery) の有効性を評価した RCT は存在しないため、4 編の SR¹⁻⁴⁾ および 5 編の後ろ向き OS⁵⁻¹¹⁾ を採用した。

胆嚢頸部および Calot's triangle 周囲で適切な剥離層（漿膜下層内層）を得ることが困難な場合、CQ2 で述べた Critical View of Safety の確認を基本とした手技を継続することは胆管損傷のリスクを伴う。この場合は解剖学的ランドマークを確認し、剥離面と肝門部脈管との位置関係が不明瞭であれば、胆嚢の全摘出を断念し bailout surgery に移行することで起こり得る胆管損傷を回避できる^{1, 12-17)}。

胆嚢亜全摘術は胆嚢頸部より胆嚢管側の剥離操作を行わず、これより胆嚢底部側の一部あるいは全てを切除する手技のことを指し、胆嚢管閉鎖および胆嚢後壁切除の有無は報告により様々である^{1, 2)}。胆嚢亜全摘術は胆管損傷の回避に有用である一方で、胆汁漏および遺残結石の発生率が高くなることが示されている¹⁻⁴⁾。胆嚢亜全摘術の手技は胆嚢断端を閉鎖する reconstituting 法と、遺残した胆嚢壁を閉鎖せず、内腔から胆嚢管開口部を（可能であれば）縫合閉鎖する fenestrating 法とに分類されている¹⁸⁾。fenestrating 法は reconstituting 法と比べ胆汁漏などの術後合併症発症および再手術率が高いと報告されている³⁻⁵⁾。一方で reconstituting 法を行った際は、遺残胆嚢における結石再発や胆嚢癌発生などの長期合併症発症率が高くなること、さらには遺残胆嚢炎に対する再手術は困難な手技となることが示唆されている⁵⁻⁸⁾。このため reconstituting 法を行う際は、胆管損傷のリスクを伴わない範囲で可及的に結石の除去を試みるのが望ましく、術後は長期間の経過観察を考慮するべきと考えられる⁵⁻⁸⁾。

胆嚢頸部および Calot's triangle 周囲で適切な剥離層（漿膜下層内層）を得ることが困難な場合、開腹移行も選択肢に挙げられる。ただし、困難症例においては開腹移行したとしても安全に胆嚢全摘が行えるとは限らない。このため開腹移行後も胆嚢亜全摘への移行は躊躇すべきではない。一方で、腹腔鏡下胆嚢亜全摘に習熟している場合は、開腹移行を選択する必要性は低くなると考えられる。開腹移行するか腹腔鏡手術を続行するかは、執刀医および手術チームの熟練度に応じて、より安全に手術を完遂できる方を選択すればよい^{9, 15)}。

困難症例におけるアプローチ法として Fundus down 法も一考に値する。これまでに Fundus down 法の安全性および困難症例に対する有用性が報告されている^{10, 11)}。しかし、Fundus down 法を選択した後も適切な剥離層が得られない場合は重篤な胆管損傷を起こし得ることが示唆されている¹⁹⁾。このため Fundus down 法においても適切な剥離層が保持できない場合は、胆嚢亜全摘で手技

を終えることを検討することが推奨される。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
87.0% (13 名)	13.0% (2 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ4

術中胆道造影を胆管損傷予防目的に行うことは推奨できるか？

胆管損傷の予防を目的とした術中胆道造影の有効性は明らかではないものの、胆管損傷の術中発見や離断損傷回避に寄与する報告はある。胆管損傷回避目的に術中胆道造影を行うことについて明確な推奨は提示できない。

推奨の強さ；推奨なし，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

2012年に報告された2つのSR（8編および4編のRCTを対象）では、術中胆道造影の胆管損傷予防に対する有効性は証明されなかった^{1,2)}。2015年に報告された1編のRCTでも術中胆道造影の有効性は示されなかった³⁾。また、114施設参加31,838例を対象としたスイスの後ろ向きOSでも術中胆道造影の有無は胆管損傷発症率（0.3%）の低下に関連しなかったと報告されている⁴⁾。

これらに対し、2編のMAでは術中胆道造影の胆管損傷予防に対する有効性が示唆されている⁵⁻⁶⁾。また、スウェーデンのnational registryによる51,041例の後ろ向きOSでは、急性胆嚢炎症例においての術中胆道造影の胆管損傷予防に対する有効性が示されている⁸⁾。Alvarezらは単一施設の連続11,423例で、ルーチン造影によって損傷を0.17%に抑える上に、その術中発見および術中治療を容易にしていると報告している⁹⁾。Borieらは胆嚢管同定が困難な症例に対して術中胆道造影を行うことで、胆管損傷の術中発見率を有意に上昇させ、必要な処置の数およびコストが減少したことを報告している¹⁰⁾。

以上より、胆管損傷予防目的の術中胆道造影は、有意差検出力が高くエビデンスレベルを格上げできる大規模前向きOS⁷⁾およびこれらを対象としたMA⁵⁾では有用との報告を認めたが、エビデンスレベルが高いRCTを含むSR^{1,2)}では有用性が示されなかった。推奨度決定投票では「推奨なし」に票が多かったが決定に至らなかった（投票結果参照）。審議を経て、予防目的に限定すれば術中胆道造影の有用性は明らかではないが、術中胆道造影が損傷の早期発見と治療につながる余地があることを付記して、「推奨なし」で提示することとなった。本ステートメントは術中胆道造影の施行を否定するものではなく、その有用性に関しては今後更なる検討が望まれる。

近年ではICG蛍光法が肝外胆管走向の把握および胆管損傷発症予防に有効である可能性が示唆されており、今後大規模試験により更なる評価がなされることが期待される^{11,12)}。また、肝外胆管の走向異常（孤立性右肝管やsubvesical bile duct）の把握に関しては術前MRCP検査が有効である可能性が示唆されている^{13,14)}。走向異常の形態が胆管損傷のリスクとなり得る場合は、術中の状況に応じてbailout surgeryの選択を検討することが望ましい。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0名)	27.0% (4名)	0.0% (0名)	7.0% (1名)	67.0% (10名)

CQ5

胆嚢疾患に対して単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことは推奨できるか？

術後早期の整容性に優れ疼痛が少ない可能性が高いことから、患者が希望した場合、患者条件と術者条件を考慮したうえで単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

2008 年より行われている単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術（single port laparoscopic cholecystectomy: 以下 SP-C）は 2019 年には 12% 前後の症例に施行されている。ガイドライン作成にあたり、11 編の RCT¹⁻¹¹⁾ を採用した。総計 1,598 名の成人患者から構成され、多くの研究にて BMI は 30kg/m² 未満であり、平均 26.2 (24.5-28.5) であった。追跡期間は 1 か月から 70 か月の幅があるが、5 年以上追跡している研究は 1 編¹⁾ のみであった。

従来の腹腔鏡下胆嚢摘出術（laparoscopic cholecystectomy: 以下 LC）と比較し、SP-C では、整容面および術後疼痛において有意に優れており、これらは患者へのアンケートによって評価されていた。1 編の RCT²⁾ では術後 1 年経過した時点での両群間に有意差は認められなかった。

手術時間に関しては、11 編中 8 編の RCT が SP-C の方が LC と比較し有意に長いとしていたが、3 編の RCT^{1,3,4)} では差はなかった。

死亡例はなく、術後合併症に関しては、2 編の RCT^{2,5)} では SP-C の方が多いと報告されているが、有意な差はなかった。

術後 QOL に関しては、2 編の RCT^{3,6)} では SP-C の方が良いという報告があるが、対象症例が多い（600 例）RCT⁷⁾ では有意差はなかった。

ポートサイトヘルニアに関しては、1 編の RCT⁵⁾ では SP-C の方が多かったとあるが、観察期間 70 か月の RCT¹⁾、最大規模の 600 例の RCT⁷⁾ を含め 2017 年以降の報告では SP-C と LC に差はなかった。

術者基準に関しては、術者は LC の経験が 30-100 例、SP-C の経験が 10-50 例以上としていた。

BMI が 30 未満の患者に対し、ある程度経験を積んだ内視鏡外科医であれば単孔式腹腔鏡下胆嚢摘出術は従来の腹腔鏡下胆嚢摘出術に比べ劣る部分は認められないため、患者が希望すれば安全に施行できると考える。

投票結果

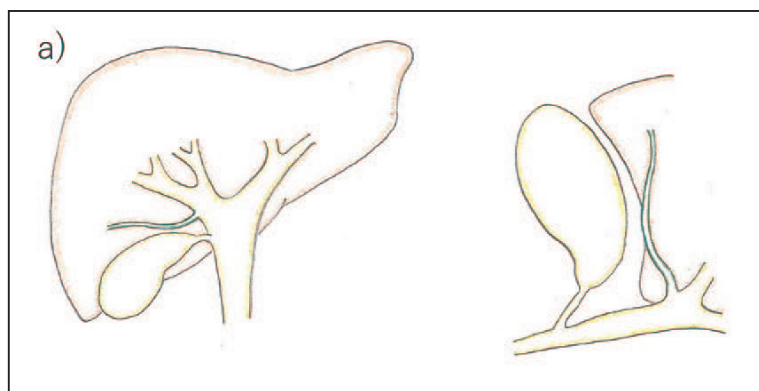
行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	87.0% (13 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	13.0% (2 名)

それは本当に Luschka 管ですか？

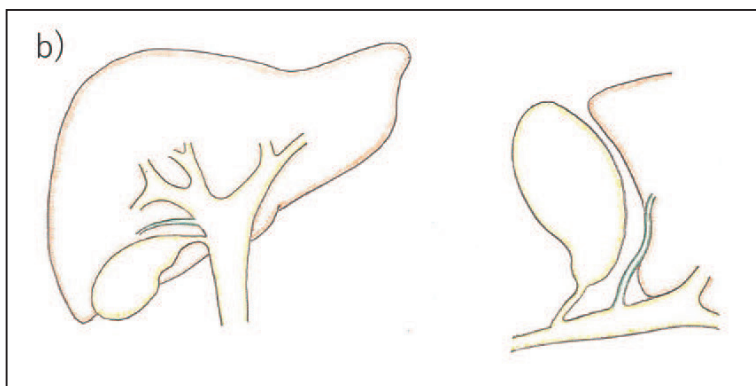
本邦では「Luschka 管」損傷による術後胆汁漏の報告が散見されるが、これまでに明確な「Luschka 管」の定義は示されていない。一方、胆嚢窩に接して走行する胆管（総肝管・左右肝管を除く）は Subvesical bile duct (SVBD) と総称され細分化されている^{1,2)}。胆嚢窩から離れて走行する副胆嚢管などは SVBD には含まれない。

本邦において医原性胆管損傷の分類は Strasberg 分類³⁾ および Stewart-Way 分類⁴⁾ が広く認知されているが、SVBD 損傷はこれらの分類では想定されていない。一方、Schnelldorfer らは 13 の報告 3,996 例のうち 156 例に SVBD が指摘されたことから、4% 程度に認められると報告している¹⁾。また、Nassar らは腹腔鏡下胆嚢摘出を行った 5,675 例のうち 25 例（0.4%）に術後胆汁漏が発症し、このうち 3 例（0.05%）が SVBD 損傷によるものであったと報告している⁵⁾。これらの報告から、日常診療において無視できない頻度で遭遇するものであることが示唆される。

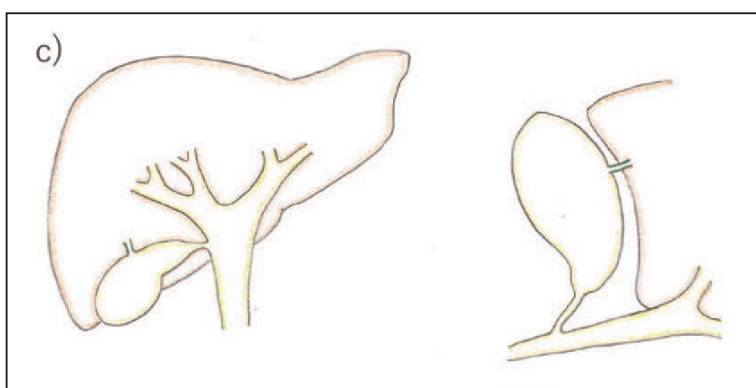
SVBD は a) 胆嚢窩を一定距離走行する S4・S5 の区域胆管 (segmental or sectorial SVBD), b) 副肝管 (accessory SVBD), c) 胆嚢と肝臓とを交通する胆管 (hepaticocholecystic duct), d) 胆嚢板内の微細胆管 (aberrant SVBD) に細分化される^{1,2,*)}。また、副肝管 (b) および胆嚢板内の微細胆管 (d) の中には胆嚢に直接流入するタイプ (c に該当) も報告されている²⁾。これまでに「Luschka 管」と報告されたものの多くは c) の hepaticocholecystic duct あるいは d) の aberrant SVBD の一部に該当すると考えられる。



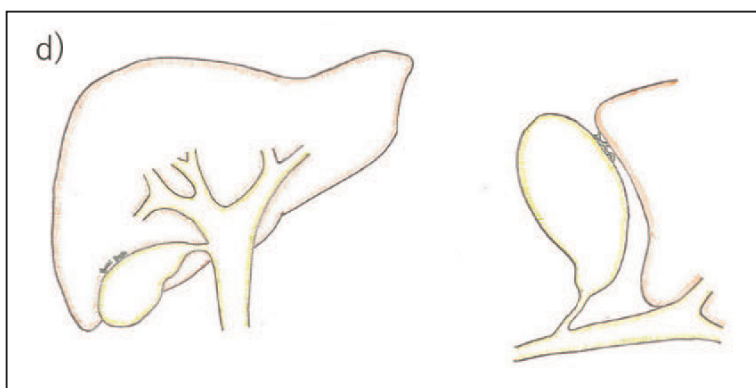
a) segmental or sectional



b) accessory bile duct



c) hepaticocholecystic bile duct



d) aberrant bile duct

※図は文献 1, 2 より引用・改変した。

CQ6

腹腔鏡下総胆管切石術 (laparoscopic common bile duct exploration: LCBDE) を新規導入する施設において、どのような症例にどのような術式が推奨されるか

LCBDE の新規導入には、径が小さく個数の少ない脆くない結石が適している。結石の性状からコレステロール石は特によい適応である。経胆嚢管法は術後合併症が少ないが、結石の径や個数など適応が限定される。胆管切開法は縫合技術を要するが、適応は広い。このような条件を考慮して新規導入することを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

1) LCBDE 新規導入に適した症例

LCBDE 新規導入の適応条件について記載されている論文はなかった。腹腔鏡下での胆道鏡操作、結石除去操作を要するため、結石の径が小さく、個数の少ない症例が総じて除去しやすく導入に適している。脆い結石は、結石除去の際に結石を破砕、破片を遺残させてしまうリスクがあるため留意が必要である。日本胆道学会学術委員会－胆石症に関する 2013 年度全国調査－によると、本邦の胆管結石は、コレステロール石（コ石）48.1%，ビリルビンカルシウム石（ビ石）40.7%，ほか 11.2%と報告されている¹⁾。コ石は胆嚢原発の結石であり、胆管結石がコ石であった場合は胆嚢からの落下結石である。一方、胆管結石がビ石の場合は、ほぼ胆管原発と考えてよい。コ石は径が小さく、硬いものが多いのに対して、ビ石は径が大きく、個数も複数であることが多く、コ石より脆いことが特徴である。結石の性状を踏まえると、LCBDE の導入にはコ石が有利である。

2) 新規導入に適したアプローチ法

LCBDE には 2 つのアプローチ法があり、本邦では経胆嚢管法よりも胆管切開法が多く実施されている²⁾。経胆嚢管法と胆管切開法を比較した RCT はなかったので、MA 1 編（経胆嚢管法 1,561 例、胆管切開 1,500 例）³⁾を採用した。胆管切開法における一期的縫合閉鎖と T-tube 留置を比較した RCT 1 編⁴⁾、胆管切開術後胆汁漏に関する後ろ向き OS 1 編⁵⁾、一期的縫合閉鎖に関する case series study⁶⁾を 1 編採用した。MA³⁾の結果では、経胆嚢管法と胆管切開法の成功率は同等（95.1：96.7%）であったが、手術時間（97.56：117.81 分）、出血量（29.3：52.0ml）、術後合併症（6.7：14.6%）、在院日数（5.22：8.91 日）など経胆嚢管法が有意に優れていた。経胆嚢管法は胆管に手術操作が及ばないため、胆管切開と比較して合併症が極めて少なく短期入院で済むことから理想的なアプローチ法である。ただし、導入に当たり細径胆道鏡などの機器整備が必要なこと、上流測の観察が不十分となり遺残結石のリスクが高いこと、結石のサイズや個数による制限を受けるなどの課題もある。基本的にコ石や黒色石などの胆嚢原発の結石がよい適応であり、実地臨床では結石の径、個数は概ね 8mm 以下、4 個以下を適応とする施設が多い。一方、胆管切開法では、結石条件は限定されないが、縫合に伴う胆管狭窄（1%程度）や胆汁漏（10-15%程度）が問題となる。胆汁漏のほとんどは自然

停止が得られるが、ときに内視鏡的ドレナージなどを要することもあり、胆管径 10mm 未満は胆汁漏の危険因子とされている⁵⁾。一期的縫合閉鎖と T-tube 留置の RCT⁴⁾では、胆汁漏を含む胆道関連合併症は 12.8%：17.4%と有意差はないもののむしろ一期的縫合閉鎖で少なく、一期的縫合閉鎖の安全性は高いと述べられている。また、経験値の上昇とともに、胆管切開法の選択が増加し、合併症頻度も経胆嚢管法と遜色のない程度になるとの報告⁶⁾もある。とはいえ、新規導入に当たってはやはり胆汁漏対策は考慮されるべきであり、実地臨床では C-tube を留置する施設も多い。

以上の結果から、LCBDE の新規導入には短期成績の良好な経胆嚢管法が有利であるが、結石の径が大きい症例や個数の多い症例は導入初期には不向きである。経胆嚢管法が不成功の場合、胆管切開への移行、開腹移行、術後の内視鏡的処置などを想定しておく。胆管切開法においては、胆管狭窄や胆汁漏防止の観点から胆管径 10mm 以上の症例が望ましく、一期的縫合閉鎖の安全性は高いものの、導入初期段階では胆汁漏対策として胆道ドレナージ（C-tube や T-tube）留置を考慮する。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (15 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

Future Research Question

胆嚢炎または胆管炎に合併した胆管結石症例に対して腹腔鏡下胆管結石除去術は有用か？

胆管結石に対する腹腔鏡下総胆管切石術 (laparoscopic common bile duct exploration; LCBDE) は、待期的状況下であればその安全性と有効性について認識されており、実際、Li らの RCT¹⁾、Pan, Zhu らの MA^{2,3)} により、開腹総胆管切石術 (Open CBDE: OCBDE) や内視鏡的乳頭括約筋切開術 (Endoscopic sphincterotomy: EST) に対する有用性が証明されている。しかし胆嚢炎または胆管炎に合併する胆管結石症に対する RCT は存在せず、緊急的状況下ではその評価は明らかではない。また、本邦ではエビデンスがあるにもかかわらず LCBDE は普及しておらず、施行施設において急性炎症症例に対しては躊躇しているのが現状である。しかしながら、海外にはいくつかの研究がある。

まず、急性胆嚢炎に合併した胆管結石に関しては、Lo ら⁴⁾ の後ろ向き OS によれば、Tokyo Guidelines 13 の Grade I に相当する単純性胆嚢炎と Grade II に相当する複雑性胆嚢炎 (Complicated cholecystitis: CC) に合併した胆管結石に対する緊急 LCBDE を比較している。CC 群では手術時間と術後在院期間が有意に延長し、出血量も多かったが、切石率は高く合併症率、死亡率は有意差を認めなかった。従って CC に合併した胆管結石に対して、緊急 LCBDE は適応となり得るとしている。ただし、厳密には、急性胆管炎を併存していないことの診断や急性胆嚢炎の重症度が手術の難易度に影響するため、慎重な検討が不可欠である。

次に、急性胆管炎に合併した胆管結石に対する緊急 LCBDE についての報告は 5 編ある。Chan ら⁵⁾ は後ろ向き OS で 94 例の緊急 LCBDE において、切石率、開腹移行率、合併症率、死亡率、在院期間は待期 LCBDE と比較して同等であったと報告した。Zhu ら⁶⁾ の後ろ向き OS においても、非重症胆管炎を緊急 LCBDE と待期 LCBDE で比較検討し、手術所見、合併症率、遺残結石率、在院日数、全医療費は両群で同等であったと報告している。さらに、高齢者の複雑性胆管炎に対する緊急 LCBDE を Jia ら⁷⁾ が CS で検討しており、患者を ASA Grade II, III, IV に分けて検証したが、ASA 別では周術期データに有意差はなかったとしている。prospective study では、Gholipour ら⁸⁾ が、前向き OS で胆石性急性胆管炎 73 例の緊急 LCBDE と OCBDE の比較において、前者は術後在院日数が有意に低く、結果的に全医療費が 25% 削減できたと報告している。また、Atstupens ら⁹⁾ は、前向き OS で 60 例の急性胆管炎で術中 US により総胆管結石を診断し LCBDE を行った症例検討で 1 期的に緊急 LCBDE を行うことの有用性を報告している。

ただし、重症胆管炎において、胆道ドレナージを評価した RCT¹⁰⁾ では、開腹手術群が内視鏡群より死亡率が高かった。また、前出の Atstupens らの報告では非代償性肝硬変併存の 1 例で死亡している。従って、胆管炎の重症度は、十分評価して外科的治療方針を決定することが課題となる。これらの報告を踏まえると、胆管炎症例において内視鏡的（および経皮的）胆道ドレナージが普及している本邦では、緊急の LCBDE は、まず Tokyo Guidelines の重症度分類をもとに胆管炎を正確に評価し、軽症かつ胆管へのアプローチが容易な胆管拡張症例に限定して行うことが安全である。また、可能なら C チューブに代表される術後胆道ドレナージを付加することが望ましい。胆嚢炎合併症例も同様に、重症度の正確な評価と胆管へのアプローチの難易度を十分評価した上で、LCBDE に熟練した施設であれば許容されるものとする。将来的な適応拡大のためには、大規模試験により重症度に応じた手術成績を検討し、質の高いエビデンスを構築すべきである。

CQ7

成人における狭義の先天性胆道拡張症(Ia Ic IV-A 型)において腹腔鏡手術は推奨されるか？

膵内胆管の切離や膜様狭窄の対処など難度の高い切除・再建手技があり、遺残胆管による発がんや胆管癌併存時への対応も必要となる。これらの病態と治療に熟知した内視鏡外科医が行う場合に限り、弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

先天性胆道拡張症（congenital biliary dilatation, 以下 CBD）は膵・胆管合流異常を伴うため、膵液の胆道内逆流による胆道粘膜障害から発生する症状の改善と癌の予防の2点から手術が求められる。

腹腔鏡下 CBD 手術の小児例は 1995 年に Farello ら¹⁾ が最初に報告し、成人例では Shimura ら²⁾ が 1998 年に初めて報告した。これまで腹腔鏡手術の開腹手術に対する有用性を示したものは、小児例において MA の報告³⁾ があるものの、成人例では後ろ向き OS による解析を行った 5 編⁴⁻⁸⁾ のみである。Margonis ら⁴⁾ の報告によると、腹腔鏡手術は開腹に比べて有意に手術時間が長く、出血量が少ないという結果であった。合併症発生率、胆汁漏発生率、胆管狭窄は同等の結果となっていた。このような周術期因子は他の論文⁵⁻⁸⁾ においても同様な結果が見受けられた。

エビデンスの少ない成人例を考える際、小児例と成人例での病態の相違が重要となってくる。成人例は小児例に比べて結石併存率が高く、胆管炎や膵炎も伴っている場合が多い⁹⁾。

腹腔鏡下 CBD 手術での小児例と成人例を比較した後ろ向き OS¹⁰⁾ では、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症ともに成人例で不良な結果であった。これは成人の CBD 経験数が少ない事に加えて長い病歴期間による癒着などが術後短期成績の低下につながるものと考察されている。また、成人例では癌の併存が問題となる。Ten ら¹¹⁾ は SR において診断時に胆嚢癌または胆管癌を併存しているのは 7.3% で、手術後に癌を発症したのが 3.4% と報告した。癌発症年齢の中央値は 49.5 歳であった。また、Kevin ら¹²⁾ の報告では成人例の 3.4% で手術時に癌併存を認め、手術後の 4.6% に胆道癌を発症した。Amit ら¹³⁾ は 5,780 例の検討で偶発的な癌の併存は小児で 0.4% に対して成人では 11.4%, 60 歳以上においては 30% 以上と報告し、その部位は胆管 70% で胆嚢 24% と胆嚢での併存にも注意が必要である。また、1990 年から 2007 年における日本膵・胆管合流異常研究会の全国登録症例からの報告では¹⁴⁾、成人 CBD 症例中 21.6% に胆道癌の併存を認めた。その発生部位は胆管が 32.1% で胆嚢が 62.3% であった。しかもその期間内の後期群は前期群に比べて胆道癌の発生割合が増加していた。このことから、術前の胆道精査はもちろんの事、術中のエコーなど¹⁵⁾ 胆道癌合併に考慮することが重要である。その一方、炎症の波及のため周囲重要血管との強固な癒着を認める場合や損傷回避のため Lilly's technique¹⁶⁾ などの術式が求められる際は開腹移行など適切な対応が求められる。

また、近年ではロボット支援での手術も行われ、胆管空腸吻合に関する有用性も示唆されてきている^{17, 18)}。

先天性胆道拡張症における腹腔鏡手術の主な対象は戸谷分類¹⁹⁾ の Ia, Ic である。IV-A 型は膜状狭窄や中隔を有することがあり、肝切除が付加される可能性や、肝切除を回避できても肝管断端形成

が必要になる可能性が高いため、腹腔鏡手術の適応は慎重に検討すべきである^{20,21)}。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (15 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ8

胆嚢癌に対して腹腔鏡手術は推奨されるか？

T1, T2 胆嚢癌に対する腹腔鏡下で行われる根治的手術は、開腹手術と比較して同等の根治性が期待でき、出血量を軽減し在院日数を短縮する可能性があり、本邦の施設基準を満たす施設において行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

胆道癌診療ガイドライン改訂第3版¹⁾では、胆嚢癌を疑う症例には原則として開腹手術を行うことが提案されている。その理由として、胆嚢癌の術前診断能が高くないことや、腹腔鏡下手術における癌の不完全切除や腹腔内への胆汁漏出に起因する再発リスク増大の可能性が挙げられている。しかし、国内外の一部の施設においては胆嚢癌に対し、症例を選択した上で腹腔鏡下に根治的切除術が行われてきた^{2,3-10)}。本邦で2020年に実施された日本内視鏡外科学会のアンケート調査によると、胆嚢癌疑診例に対して、526施設中38施設（7%）は原則として全例に、375施設（71%）は症例に応じて腹腔鏡下胆嚢摘出術を行っていると回答した¹¹⁾。また、National Clinical Database（NCD）によれば2018年に胆嚢悪性腫瘍手術1,007例中39例（3.9%）が腹腔鏡下に施行されていた¹²⁾。

胆嚢癌に対する外科治療方針として、深達度が固有筋層までにとどまるT1病変に対しては通常の胆嚢摘出術で十分とされている^{1,13)}。しかし、胆嚢癌における深達度の正診率はいまだ高くはなく¹⁴⁾、また、深達度が粘膜層にとどまる場合でも漿膜下層に陥入したRokitansky-Aschoff洞（RAS）への上皮内進展を有する場合には、通常の胆嚢摘出術では癌が遺残する可能性がある¹⁵⁾。そこで、施設によってはT1胆嚢癌ないし疑診例に対して胆嚢全層切除術が施行されている^{2,15,16)}。一方、深達度T2以上の胆嚢癌には、局所のsurgical marginを確保するために胆嚢床切除が行われている^{1,17,18)}。そのような中、2022年4月より胆嚢床切除（胆嚢床の肝臓の部分切除）を伴う腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術が新たに保険収載されたことにより、T2以下の胆嚢癌に対する腹腔鏡手術は保険診療下に可能となった。

これまで胆嚢癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術を比較したRCTはなく、MA 1編¹⁹⁾とpropensity score matching（PSM）解析²⁰⁻²²⁾ 3編を含む後ろ向きOS 13編を採用し結果を検討した²³⁻³²⁾。Lvら¹⁹⁾による18論文のMAでは、腹腔鏡手術群は開腹手術群に比して有意に出血量や合併症が少なく、術後在院日数は短かったが、R0切除率、全生存率（OS）、無病生存率（DFS）は両群間に差は無く、T2とT3についてのsubgroup解析でも、OSは両群間に差が無かった。ただし、手術適応や選択された術式について論文間に差がある点や、両群の患者背景や腫瘍因子が有意に異なる論文もいくつか含まれている点に注意して解釈する必要がある。ほとんどの後ろ向き研究においてもMAと同様の結果であった²⁰⁻²⁹⁾。なお、手術時間については両群間の選択術式に差のある報告が多いため単純比較は困難であるが、同等かあるいは腹腔鏡手術群で短いという結果であった^{19-21, 24-27, 29)}。単純胆嚢摘出術後に診断されたいわゆる偶発胆嚢癌に対する根治切除のための追加手術に関して、腹腔鏡手術群と開腹手術群を比較した論文においても、概ね同様の結果が報告されている³⁰⁻³²⁾。懸案事項の一つであるport site recurrence（incisional recurrence）はほとんど認められず、開腹手術後のincisional

metastasis の頻度と比較した結果も同等であったと報告されている²³⁻²⁶⁾。このように、胆嚢癌に対する腹腔鏡手術は開腹手術に劣らない結果が得られているが、これまでの報告は RCT ではなく、全て後ろ向き試験であり、腹腔鏡手術群と開腹手術群では術式や症例選択にバイアスがあることに留意しなければならない。

2022 年度に保険収載された腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢床切除を伴うもの）における施設基準は表 1 のように定められており、これは腹腔鏡下肝部分切除術における施設基準と同様である。本邦における腹腔鏡下肝切除術は、2010 年に肝部分切除術と外側区域切除術、2016 年に亜区域切除術、区域切除術、葉切除術などのいわゆる高難度系統的肝切除術が保険収載され、血行再建や胆道再建を伴わない全ての肝切除術が保険診療として腹腔鏡下に施行可能となった。各術式には一定の施設基準が定められており、その結果、安全性が保たれた状態で症例数は年々増加している^{11,33)}。腹腔鏡下肝切除術の十分な経験を有する施設においては、腹腔鏡下に胆嚢床切除を伴う胆嚢摘出術を安全に施行することは可能と考えられる。所属リンパ節郭清については、胆嚢癌では T1b の 10%、T2 の 30-50% と比較的高率にリンパ節転移を認めるため^{13,34-39)}、胆嚢癌に対する根治手術においてはしばしばリンパ節郭清の必要性が提唱されている⁴⁰⁻⁴³⁾。領域リンパ節郭清を行うことは、リンパ節転移の有無を評価することにより正確に病期を診断し、補助療法を行うべきか検討するうえで重要であるとの報告がある⁴⁴⁾。しかし、リンパ節郭清が予後を改善するという明確なエビデンスは得られておらず、至適な郭清範囲は定まっていない。リンパ節郭清の必要性和郭清範囲については今後検討すべき課題である。

以上を踏まえ、当該手術の施設基準を満たす施設において、腹腔鏡手術は根治性を落とすことなく低侵襲な手術を提供できる有用な選択肢となるため、弱く推奨するとした。ただし、術前診断のための検査を十分に行った上で、術者の技量や施設経験症例数を考慮して、適応を決定すべきである。

表 1. 腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢床切除を伴うもの）に関する施設基準

(1) 当該保険医療機関において肝切除術又は腹腔鏡下肝切除術を、1 年間に 10 例以上実施していること。
(2) 腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。
(3) 当該保険医療機関が外科又は消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が 3 名以上配置されており、そのうち 1 名以上が消化器外科について 5 年以上の経験を有していること。
(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
(5) 緊急手術が可能な体制を有していること。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (15 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ9

ロボット支援の胆道再建は腹腔鏡下の胆道再建と比較して推奨されるか？

ロボット支援手術による胆道再建は、肝管空腸吻合の時間を短縮化し、術後短期成績を改善する可能性があり、施行可能な施設では施行することを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

2022年4月より胆道疾患に対するロボット支援手術が条件付きで保険適用になったことから、胆道領域の手術手技として胆管空腸吻合について取り上げた。英文で“hepaticojejunostomy, choledochojejunostomy, biliary reconstruction, robotic, laparoscopic”で検索すると144本の論文が挙がってくる。これらの論文を確認すると、先天性胆道拡張症と胆道損傷に対する手術および膵頭十二指腸切除術の3つの手術が取り上げられている。そのうち胆道領域として先天性胆道拡張症と胆道損傷に対する手術に関する論文を採用した（先天性胆道拡張症の手術適応についてはCQ7および小児外科の項を参照）。RCTやMAの報告はないものの、後ろ向きの比較検討が先天性胆道拡張症では7編¹⁻⁷⁾、胆管損傷では1編⁸⁾ある。

先天性胆道拡張症に関する論文7編の内、4編が小児症例¹⁻⁴⁾、3編が成人症例⁵⁻⁷⁾の報告であった。小児症例の報告の1編が年齢、性別、follow-up期間、Alonso-Lej分類をmatchingさせてロボット支援手術70例と腹腔鏡手術70例を比較していた¹⁾。この報告ではロボット支援手術で手術時間が有意に長い、肝管空腸吻合の要した時間だけで比較するとロボット支援手術の方が有意に短かったと報告している。さらに、術中出血量や術後の短期合併症もロボット支援手術の方が良好な結果であったと報告している。また、胆管切除は全て腹腔鏡手術にて施行した上で、肝管空腸吻合をロボット支援手術で施行した10例と、年齢、体重、吻合部胆管径をmatchingさせた腹腔鏡手術症例27例と比較した報告もあり、ロボット支援手術症例で肝管空腸吻合に要する時間が有意に短かったと報告している²⁾。小児症例報告の残りの2編に関しては、ロボット支援手術 vs 腹腔鏡手術の症例数が24例 vs 27例³⁾、41例 vs 104例⁴⁾となっており、一概にどちらが優れているとは言えない結果であった。

成人症例の報告では、ロボット支援手術 vs 腹腔鏡手術の症例数が5例 vs 15例⁵⁾、22例 vs 34例⁶⁾、18例 vs 49例⁷⁾となっており、小児症例よりも症例数はやや少ない。手術時間は2編で同じで、1編はロボット支援手術で長かったが、肝管空腸吻合時間は2編で同じで、1編はロボット支援手術で短かった。術後合併症に関しては、2編で同じで、1編はロボット支援手術で少なかった。まとめると、ロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べて手術時間は長く⁵⁻⁷⁾、肝管空腸吻合時間は短く^{5,6)}、胆汁漏などの短期合併症が少ない結果であった⁷⁾。

胆道損傷はメキシコにおける単施設での検討であるが、全て胆嚢摘出時に生じたものであり、胆道再建をロボット支援手術で35例、腹腔鏡手術で40例施行している。術前の患者背景では血清アルブミン値に有意差を認めるものの（3.25g/dl vs 2.88g/dl）、その他の項目では差がなかった。手術時間や術中出血量など手術成績に差はなく、長期成績として開存率にも差を認めなかったが、術後入院期間はロボット支援手術で短かった⁸⁾。

ロボット支援手術による胆道再建は、肝管空腸吻合の時間を短縮化し、術後短期成績を改善し、術後入院期間を短縮させる可能性があり、施行可能な施設では施行することを弱く提案する。

【8つの論文のまとめ】

	総手術時間	肝管空腸 吻合時間	術中出血量	術後合併症	術後入院期間	長期成績
(引用文献1)	R > L	R < L	R < L	R < L	R < L	R ≒ L
(引用文献2)	R ≒ L	R < L	R ≒ L	評価なし	R < L	評価なし
(引用文献3)	R > L	R < L	R > L	R < L	R < L	R ≒ L
(引用文献4)	R < L	評価なし	R ≒ L	R ≒ L	R ≒ L	評価なし
(引用文献5)	R ≒ L	R < L	R ≒ L	R ≒ L	R ≒ L	R ≒ L
(引用文献6)	R ≒ L	評価なし	評価なし	R ≒ L	R ≒ L	評価なし
(引用文献7)	R > L	評価なし	R ≒ L	R < L	R ≒ L	R ≒ L
(引用文献8)	R ≒ L	評価なし	R ≒ L	R ≒ L	R < L	R ≒ L

(赤が「ロボット支援手術が有用」、青が「腹腔鏡手術が有用」という評価)

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (15名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

引用文献 総説

1. 日本内視鏡外科学会学術委員会. 内視鏡外科手術に関するアンケート調査－第16回集計結果報告（2021年末までの集計）－. 一般社団法人日本内視鏡外科学会会員専用ページ. 2022.
https://www.med-amc.com/jcs_society/member/login/?societyCode=jses
2. Brunt LM, Deziel DJ, Telem DA, et al. Safe Cholecystectomy Multi-society Practice Guideline and State of the Art Consensus Conference on Prevention of Bile Duct Injury During Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2020;272(1):3-23. doi: 10.1097/SLA.0000000000003791
3. 日本消化器病学会編：胆石症診療ガイドライン第3版, pp49-50, 2021
4. Michael W. Wandling, Eric S. Hungness, Emily S. Pavey, et al. Nationwide Assessment of Trends in Choledocholithiasis Management in the United States From 1998 to 2013. *JAMA Surg*; 151(12):1125-1130, 2016. doi:10.1001/jamasurg.2016.2059
5. Eric Hungness. Reclaiming our surgical heritage: Teaching the next generation of surgeons – the art of bile duct exploration. SAGES 2016 Spring Surgical Week. <https://www.youtube.com/watch?v=cUhtRhZ8Ffs&t=4s>
6. Ezra N. Teitelbaum, B. Fernando Santos, and Peter Muscarella. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration – Techniques for Today’s Trainees. 16th World Congress of Endoscopic Surgery 2018, <https://www.youtube.com/watch?v=6vsh3BHvfHY>
7. Eric M. Pauli and Ezra N. Teitelbaum. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration: What Every General Surgeon Should Know (SC07). American College of Surgeons, Clinical Congress 2022, Pg Course. <https://www.facs.org/for-medical-professionals/conferences-and-meetings/clinical-congress-2022/postgraduate-courses/skills-courses/>
8. 日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン作成委員会〈編〉. 胆道癌診療ガイドライン改訂第3版, 医学図書出版, 東京, 2019
9. Lv TR, Yang C, Regmi P, et al. The role of laparoscopic surgery in the surgical management of gallbladder carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Asian J Surg*;44(12): 1493-1502, 2021. doi: 10.1016/j.asjsur.2021.03.015
10. Chi SQ, Cao GQ, Li S, et al : Outcomes in robotic versus laparoscopic-assisted choledochal cyst excision and hepaticojejunostomy in children. *Surg Endosc*;35(9):5009-5014, 2021. doi:10.1007/s00464-020-07981-y

引用文献 CQ1

1. Cheruiyot I, Nyaanga F, Kipkorir V, et al. The prevalence of the Rouviere's sulcus: A meta-analysis with implications for laparoscopic cholecystectomy. *Clin Anat.* 2021;34(4):556-564. doi: 10.1002/ca.23605
2. Hugh TB, Kelly MD, Mekisic A. Rouvière's sulcus: a useful landmark in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84(9):1253-4. doi: 10.1046/j.1365-2168.1997.02769.x
3. Kitamura H, Fujioka S, Hata T, et al. Segment IV approach for difficult laparoscopic cholecystectomy. *Ann Gastroenterol Surg.* 2019;4(2):170-174. doi: 10.1002/ags3.12297
4. Rajkomar K, Bowman M, Rodgers M, et al. Quadrate lobe: a reliable landmark for bile duct anatomy during laparoscopic cholecystectomy. *ANZ J Surg.* 2016;86(7-8):560-2. doi: 10.1111/ans.13509
5. Ferzli G, Timoney M, Nazir S, et al. Importance of the node of Calot in gallbladder neck dissection: an important landmark in the standardized approach to the laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2015;25(1):28-32. doi: 10.1089/lap.2014.0195
6. Schendel J, Ball C, Dixon E, et al. Prevalence of anatomic landmarks for orientation during elective laparoscopic cholecystectomies. *Surg Endosc.* 2020;34(8):3508-3512. doi: 10.1007/s00464-019-07131-z
7. Hugh TB. New strategies to prevent laparoscopic bile duct injury--surgeons can learn from pilots. *Surgery.* 2020;132(5):826-35. doi: 10.1067/msy.2002.127681
8. Strasberg SM. Error traps and vasculo-biliary injury in laparoscopic and open cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2008;15(3):284-92. doi: 10.1007/s00534-007-1267-9
9. Greene B, Tsang M, Jayaraman S. The inferior boundary of dissection as a novel landmark for safe laparoscopic cholecystectomy. *HPB (Oxford).* 2021;23(7):981-983. doi: 10.1016/j.hpb.2021.02.004
10. Gupta V, Jain G. The R4U Planes for the Zonal Demarcation for Safe Laparoscopic Cholecystectomy. *World J Surg.* 2021;45(4):1096-1101. doi: 10.1007/s00268-020-05908-1
11. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of

acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2018;25(1):73-86. doi: 10.1002/jhbp.517

引用文献 CQ2

1. van de Graaf FW, Zaïmi I, Stassen LPS, et al. Safe laparoscopic cholecystectomy: A systematic review of bile duct injury prevention. *Int J Surg*. 2018;60:164–172. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.11.006
2. Sgaramella LI, Gurrado A, Pasculli A, et al. The critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy: Strasberg Yes or No? An Italian Multicentre study. *Surg Endosc*. 2021;35(7):3698–3708. doi: 10.1007/s00464-020-07852-6
3. Strasberg SM, Brunt LM. The Critical View of Safety: Why It Is Not the Only Method of Ductal Identification Within the Standard of Care in Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2017;265(3):464–5. doi: 10.1097/SLA.0000000000002054
4. Strasberg SM. Error traps and vasculo-biliary injury in laparoscopic and open cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2008;15(3):284–92. doi: 10.1007/s00534-007-1267-9
5. Brunt LM, Deziel DJ, Telem DA, et al. Safe Cholecystectomy Multi-society Practice Guideline and State of the Art Consensus Conference on Prevention of Bile Duct Injury During Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2020;272(1):3–23. doi: 10.1097/SLA.0000000000003791
6. Michael Brunt L, Deziel DJ, Telem DA, et al. Safe cholecystectomy multi-society practice guideline and state-of-the-art consensus conference on prevention of bile duct injury during cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2020;34(7):2827–2855. doi: 10.1007/s00464-020-07568-7

引用文献 CQ3

1. Elshaer M, Gravante G, Thomas K, et al. Subtotal cholecystectomy for "difficult gallbladders": systematic review and meta-analysis. *JAMA Surg.* 2015;150(2):159-68. doi: 10.1001/jamasurg.2014.1219
2. Henneman D, da Costa DW, Vrouenraets BC, et al. Laparoscopic partial cholecystectomy for the difficult gallbladder: a systematic review. *Surg Endosc.* 2013;27(2):351-8. doi: 10.1007/s00464-012-2458-2
3. Koo JGA, Chan YH, Shelat VG. Laparoscopic subtotal cholecystectomy: comparison of reconstituting and fenestrating techniques. *Surg Endosc.* 2021;35(3):1014-1024. doi: 10.1007/s00464-020-08096-0
4. Nzenwa IC, Mesri M, Lunevicius R. Risks associated with subtotal cholecystectomy and the factors influencing them: A systematic review and meta-analysis of 85 studies published between 1985 and 2020. *Surgery.* 2021;170(4):1014-1023. doi: 10.1016/j.surg.2021.03.036
5. van Dijk AH, Donkervoort SC, Lameris W, et al. Short- and Long-Term Outcomes after a Reconstituting and Fenestrating Subtotal Cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 2017;225(3):371-379. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2017.05.016
6. Loh AYH, Chean CS, Durkin D, et al. Short and long term outcomes of laparoscopic fenestrating or reconstituting subtotal cholecystectomy versus laparoscopic total cholecystectomy in the management of acute cholecystitis. *HPB (Oxford).* 2021;S1365-182X(21)01638-5. doi: 10.1016/j.hpb.2021.09.018
7. Kohga A, Suzuki K, Okumura T, et al. Calculus left in remnant gallbladder cause long-term complications in patients undergoing subtotal cholecystectomy. *HPB (Oxford).* 2019;21(4):508-514. doi: 10.1016/j.hpb.2018.09.007
8. Concors SJ, Kirkland ML, Schuricht AL, et al. Resection of gallbladder remnants after subtotal cholecystectomy: presentation and management. *HPB (Oxford).* 2018;20(11):1062-1066. doi: 10.1016/j.hpb.2018.05.005
9. Hibi T, Iwashita Y, Ohyama T, et al. The "right" way is not always popular: comparison of surgeons' perceptions during laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis among experts from Japan, Korea and Taiwan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2017;24(1):24-32. doi: 10.1002/jhbp.417

10. Huang SM, Hsiao KM, Pan H, et al. Overcoming the difficulties in laparoscopic management of contracted gallbladders with gallstones: possible role of fundus-down approach. *Surg Endosc.* 2011;25(1):284-91. doi: 10.1007/s00464-010-1175-y
11. Cengiz Y, Lund M, Jänes A, et al. Fundus first as the standard technique for laparoscopic cholecystectomy. *Sci Rep.* 2019;9(1):18736. doi: 10.1038/s41598-019-55401-6
12. Brunt LM, Deziel DJ, Telem DA, et al. Safe Cholecystectomy Multi-society Practice Guideline and State of the Art Consensus Conference on Prevention of Bile Duct Injury During Cholecystectomy. *Ann Surg.* 2020;272(1):3-23. doi: 10.1097/SLA.0000000000003791
13. Michael Brunt L, Deziel DJ, Telem DA, et al. Safe cholecystectomy multi-society practice guideline and state-of-the-art consensus conference on prevention of bile duct injury during cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2020;34(7):2827-2855. doi: 10.1007/s00464-020-07568-7
14. Conrad C, Wakabayashi G, Asbun HJ, et al. IRCAD recommendation on safe laparoscopic cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2017;24(11):603-615. doi: 10.1002/jhbp.491
15. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):73-86. doi: 10.1002/jhbp.517
16. Honda G, Hasegawa H, Umezawa A. Universal safe procedure of laparoscopic cholecystectomy standardized by exposing the inner layer of the subserosal layer (with video). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016;23(9):E14-9. doi: 10.1002/jhbp.382
17. Strasberg SM. A three-step conceptual roadmap for avoiding bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy: an invited perspective review. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2019;26(4):123-127. doi: 10.1002/jhbp.616
18. Strasberg SM, Pucci MJ, Brunt LM, et al. Subtotal Cholecystectomy-"Fenestrating" vs "Reconstituting" Subtypes and the Prevention of Bile Duct Injury: Definition of the Optimal Procedure in Difficult Operative Conditions. *J Am Coll Surg.* 2016;222(1):89-96. doi: 10.1016/j.jamcollsurg. 2015.09.019
19. Strasberg SM. Error traps and vasculo-biliary injury in laparoscopic and open cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2008;15(3):284-92. doi: 10.1007/s00534-007-1267-9

引用文献 CQ4

1. Ford JA, Soop M, Du J, et al. Systematic review of intraoperative cholangiography in cholecystectomy. *Br J Surg*. 2012;99(2):160-7. doi: 10.1002/bjs.7809
2. Sajid MS, Leaver C, Haider Z, et al. Routine on-table cholangiography during cholecystectomy: a systematic review. *Ann R Coll Surg Engl*. 2012;94(6):375-80. doi: 10.1308/003588412X13373405385331
3. Ding GQ, Cai W, Qin MF. Is intraoperative cholangiography necessary during laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis? *World J Gastroenterol*. 2015;21(7):2147-51. doi: 10.3748/wjg.v21.i7.2147
4. Giger U, Ouaisi M, Schmitz SF, et al. Bile duct injury and use of cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2011;98(3):391-6. doi: 10.1002/bjs.7335
5. Ludwig K, Bernhardt J, Steffen H, et al. Contribution of intraoperative cholangiography to incidence and outcome of common bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2002;16(7):1098-104. doi: 10.1007/s00464-001-9183-6
6. Slim K, Martin G. Does routine intra-operative cholangiography reduce the risk of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy? An evidence-based approach. *J Visc Surg*. 2013;150(5):321-4. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2013.06.002
7. Rystedt JML, Wiss J, Adolfsson J, et al. Routine versus selective intraoperative cholangiography during cholecystectomy: systematic review, meta-analysis and health economic model analysis of iatrogenic bile duct injury. *BJS Open*. 2021;5(2):zraa032. doi: 10.1093/bjsopen/zraa032
8. Törnqvist B, Strömberg C, Akre O, et al. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. *Br J Surg*. 2015;102(8):952-8. doi: 10.1002/bjs.9832
9. Alvarez FA, de Santibañes M, Palavecino M, et al. Impact of routine intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy on bile duct injury. *Br J Surg*. 2014;101(6):677-84. doi: 10.1002/bjs.9486
10. Borie F, Mathonnet M, Deleuze A, et al. The Cost and the Effectiveness of Cholangiography for the Diagnosis and Treatment of a Bile Duct Injury After Difficult Identification of the Cystic Duct. *J Gastrointest Surg*. 2021;25(6):1430-1436. doi: 10.1007/s11605-020-04640-4

11. Dip F, LoMenzo E, Sarotto L, et al. Randomized Trial of Near-infrared Incisionless Fluorescent Cholangiography. *Ann Surg.* 2019;270(6):992-999. doi: 10.1097/SLA.0000000000003178
12. Dip F, Lo Menzo E, White KP, et al. Does near-infrared fluorescent cholangiography with indocyanine green reduce bile duct injuries and conversions to open surgery during laparoscopic or robotic cholecystectomy? – A meta-analysis. *Surgery.* 2021;169(4):859-867. doi: 10.1016/j.surg. 2020.12.008
13. Lillemoe KD, Petrofski JA, Choti MA, et al. Isolated right segmental hepatic duct injury: a diagnostic and therapeutic challenge. *J Gastrointest Surg.* 2000;4(2):168-77. doi: 10.1016/s1091-255x(00)80053-0
14. Chung YH, Kim DJ, Kim IG, et al. Relationship between the risk of bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy and the types of preoperative magnetic resonance cholangiopancreatocography (MRCP). *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2012;16(1):17-23. doi: 10.14701/kjhbps. 2012.16.1.17

引用文献 CQ5

1. Denis Klein, Atakan Gorkem Barutcu, Dino Kroll, et al. Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up. *Langenbecks Arch of Surg.* 2020;405(5):551-561
2. S. Saad, V. Strassel, S. Sauerland. Radomized clinial trial of single-port, minilaroscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2013;100(3):339-349
3. P.Bucher, F.Pugin, NC Buchs, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic single-site versus conventional laparoscopic cholecystecotomy. *Br J Surg.* 2011;98(12):1695-1702
4. Eitaro Ito, Akihiro Takai, Yoshinori Imai, et al. Quality of life afte single-incision laparoscopic cholecystectomy: A randomized clinical trial. *Surgery* 2019;165(2):353-359
5. Barlas Sule, Baris D Yildiz, Elif D Ilingi, et al. Single port vs. Four port cholecystecotmy- Randomized trial on quality of life. *Adv Clin Exp Med.* 2015; 24(3):469-473
6. Ranendra Hajong, Debobrattra Hajong, Tanie Natung, et al. A comparative study of single incision versus conventional four ports laparoscopic cholecystectomy. *J Clinal and Diagnostic Research* 2016;10(10):PC06-PC09
7. Alberto Arezzo, Roberto Passera, Alberto Bullano, et al. Multi-port versus single-port cholecystectomy: results of a multicentre, randomised controlled trial (MUSIC trial). *Surg Endosc.* 2017; 31(7): 2872-2880
8. L.N.Jorgensen, J.Rosenberg, H Al-Tayar, et al. Randomized clinical trial of single- versus multi-incision laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2014;101(4):347-355
9. Georg Lurje, Dimitri Aristotle Raptis, Daniel Christian Steinemann, et al. Cosmesis and body image in patients undergoing single-port versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a muticenter double-blinded randomized controlled trial. *Ann Surg* 2015;262(5):728-725
10. Renato A. Luna, Daniel B. Nogueira, Pablo S Varela, et al. A prospective, randomized comparison of pain, inflammatory response, and short-term outcomes between single port and laparoscopic cholecystecotmy. *Surg Endosc.* 2013;27(4):1254-1259
11. Amro M Abdelrahman, Juliane Bingener, Denny Yu, et al. Impact of single-incision laparoscopic

cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy procedures on surgeon stress and workload: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2016;30(3):1205-1211

引用文献 コラム

1. Schnelldorfer T, Sarr MG, Adams DB. What is the duct of Luschka?--A systematic review. *J Gastrointest Surg.* 2012;16(3):656-62. doi: 10.1007/s11605-011-1802-5
2. 本田五郎. 【急性胆嚢炎診療をマスターしよう】胆嚢摘出に必要な局所解剖. *臨床外科.* 2019;74(2):162-166
3. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 1995;180(1):101-25.
4. Stewart L, Way LW. Bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. Factors that influence the results of treatment. *Arch Surg.* 1995;130(10):1123-8; discussion 1129. doi: 10.1001/archsurg.1995.01430100101019
5. Nassar AHM, Ng HJ. Risk identification and technical modifications reduce the incidence of post-cholecystectomy bile leakage: analysis of 5675 laparoscopic cholecystectomies. *Langenbecks Arch Surg.* 2022;407(1):213-223. doi: 10.1007/s00423-021-02264-z

引用文献 CQ6

1. 日本胆道学会学術委員会：胆石症に関する 2013 年度全国調査結果報告. 胆道 28:612-617, 2014
2. 日本内視鏡外科学会学術委員会. 内視鏡外科手術に関するアンケート調査－第 15 回集計結果報告－. 一般社団法人日本内視鏡外科学会, 東京, 2021
3. Pang L, Zang Y, Wang Y, et al: Transcystic versus traditional laparoscopic common bile duct exploration: its advantages and a meta-analysis. Surg Endosc. 2018;32:4363-4376. doi: 10.1007/s00464-018-6286-x
4. Zhang WJ, Xu GF, Wu GZ, et al: Laparoscopic exploration of common bile duct with primary closure versus T-tube drainage: a randomized clinical trial. J Surg Res. 2009;157(1): e1-e5. doi: 10.1016/j.jss. 2009.03.012
5. Liu D, Cao F, Liu J, et al: Risk factors for bile leakage after primary closure following laparoscopic common bile duct exploration: a retrospective cohort study. BMC Surgery.2017; 17(1). doi:10.1186/s12893-016-0201-y
6. Quaresima S, Balla A, Guerrieri M, et al: A 23 year experience with laparoscopic common bile duct exploration. HBP. 2017;19:29-35. doi: 10.1016/j.hpb.2016.10.011

引用文献 Future Research Question

1. Li KY, Shi CX, Tang KL, et al. Advantages of laparoscopic common bile duct exploration in common bile duct stones. *Wien Klin Wochenschr.* 2018;130(3-4):100-104. doi: 10.1007/s00508-017-1232-9
2. Pan L, Chen M, Ji L, et al. The Safety and Efficacy of Laparoscopic Common Bile Duct Exploration Combined with Cholecystectomy for the Management of Cholecysto-choledocholithiasis An Up-to-date Meta-analysis. *Ann Surg.* 2018;268(2):247-253. doi: 10.1097/SLA.0000000000002731
3. Zhu J, Zhang Y, Du P, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Laparoscopic Common Bile Duct Exploration in Patients With Previous Failed Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2021;31(5):654-662. doi: 10.1097/SLE.0000000000000949
4. Lo HC, Wang YC, Huang JC, et al. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration in Patients with Complicated Cholecystitis: a Safety and Feasibility Study. *World J Surg.* 2012;36(10):2455-60. doi: 10.1007/s00268-012-1696-8
5. Chan DS, Jain PA, Khalifa A, et al. Laparoscopic common bile duct exploration. *Br J Surg.* 2014;101(11):1448-52. doi: 10.1002/bjs.9604
6. Zhu B, Wang Y, Gong K, et al. Comparison of emergent versus elective laparoscopic common bile duct exploration for patients with or without nonsevere acute cholangitis complicated with common bile duct stones. *J Surg Res.* 2014;187(1):72-6. doi: 10.1016/j.jss.2013.11.1115
7. Jia B, Jin Z, Han W, et al. Safety and efficacy of emergency laparoscopic common bile duct exploration in elderly patients with complicated acute cholangitis. *Surg Endosc.* 2020;34(3):1330-1335. doi: 10.1007/s00464-019-06914-8
8. Gholipour C, Shalchi RA and Abassi M. Efficacy and safety early laparoscopic common bile duct exploration as primary procedure in acute cholangitis caused by common bile duct stones. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2007;17(5):634-8. doi: 10.1089/lap.2006.0199
9. Atstupens K, Plaudis H, Fokins V, et al. Safe laparoscopic clearance of the common bile duct in emergently admitted patients with choledocholithiasis and cholangitis. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2016;20(2):53-60. doi: 10.14701/kjhbps.2016.20.2.53

10. Lai EC, Mok FP, Tan ES, et al. Endoscopic biliary drainage for severe acute cholangitis. *N Engl J Med*. 1992;326(24):1582-6. doi: 10.1056/NEJM199206113262401

引用文献 CQ7

1. Farello GA, Cerofolini A, Rebonato M, et al. Congenital choledochal cyst: video-guided laparoscopic treatment. *A.Surg Laparosc Endosc.* 1995;5(5):354-358
2. Shimura H, Tanaka M, Shimizu S, et al. Laparoscopic treatment of congenital choledochal cyst. *Surg Endosc.* 1998;12(10):1268-1271. doi: 10.1007/s00464-019-07004-5
3. Zhen C, Xia Z, Long L, et al. Laparoscopic Excision Versus Open Excision for the Treatment of Choledochal Cysts: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int Surg.* 2015;100(1):115-122. doi: 10.9738/INTSURG-D-14-00165
4. Margonis GA, Spolverato G, Kim Y, et al. Minimally invasive resection of choledochal cyst: a feasible and safe surgical option. *J Gastrointest Surg.* 2015;19(5):858-865. doi: 10.1007/s11605-014-2722-y
5. Yuan H, Dong G, Zhang N, et al. Minimally invasive strategy for type I choledochal cyst in adult: combination of laparoscopy and choledochoscopy. *Surg Endosc.* 2021;35(3):1093-1100. doi: 10.1007/s00464-020-07473-z
6. Liu Y, Yao X, Li S, et al. Comparison of therapeutic effects of laparoscopic and open operation for congenital choledochal cysts in adults. *Gastroenterol Res Pract.* 2014;2014:670260. doi: 10.1155/2014/670260
7. Lü SC, Shi XJ, Wang HG, et al. Technical points of total laparoscopic choledochal cyst excision. *Chin Med J (Engl).* 2013;126(5):884-887
8. Morikawa T, Ohtsuka H, Takadate T, et al. Laparoscopic and robot-assisted surgery for adult congenital biliary dilatation achieves favorable short-term outcomes without increasing the risk of late complications. *Surg Today.* 2022;52(7):1039-1047. doi: 10.1007/s00595-021-02438-8
9. Huang CS, Huang CC, Chen DF, et al. Choledochal cysts: differences between pediatric and adult patients. *J Gastrointest Surg.* 2010;147(7):1105-1110. doi: 10.1007/s11605-010-1209-8
10. Senthilnathan P, Patel ND, Nair AS, et al. Laparoscopic Management of Choledochal Cyst- Technical Modifications and Outcome Analysis. *World J Surg.* 2015;39(10):2550-2556. doi: 10.1007/s00268-015-3111-8

11. A. ten Hovel¹, V. E. de Meijer¹, J. B. F. Hulscher² and R et al. Meta-analysis of risk of developing malignancy in congenital choledochal malformation. *Br J Surg.* 2018;105(5):482-490. doi: 10.1002/bjs.10798
12. Soares KC, Kim Y, Spolverato G, et al. Presentation and Clinical Outcomes of Choledochal Cysts in Children and Adults A Multi-institutional Analysis. *JAMA Surg.* 2015;150(6):577-584. doi: 10.1001/jamasurg.2015.0226
13. Sastry AV, Abbadessa B, Wayne MG, et al. What is the incidence of biliary carcinoma in choledochal cysts, when do they develop, and how should it affect management? *World J Surg.* 2015;39(2):487-492. doi: 10.1007/s00268-014-2831-5
14. Palanivelu C, Rangarajan M, Parthasarathi R, et al. Laparoscopic management of choledochal cysts: technique and outcomes--a retrospective study of 35 patients from a tertiary center. *J Am Coll Surg.* 2008; 207(6):839-846. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2008.08.004
15. Morine Y, Shimada M, Takamatsu H, et al. Clinical features of pancreaticobiliary maljunction: update analysis of 2nd Japan-nationwide survey. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2013; 20(5):472-480. doi: 10.1007/s00534-013-0606-2
16. Lilly JR. Total excision of choledochal cyst. *Surg Gynecol Obstet.* 1978; 146(2):254-256
17. Han JH, Lee JH, Hwang DW, et al. Robot resection of a choledochal cyst with Roux-en-y hepaticojejunostomy in adults: Initial experiences with 22 cases and a comparison with laparoscopic approaches. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2018;22(4):359-366. doi: 10.14701/ahbps.2018.22.4.359
18. Naitoh T, Morikawa T, Tanaka N, et al. Early experience of robotic surgery for type I congenital dilatation of the bile duct. *J Robot Surg.* 2015; 9(2):143-148. doi: 10.1007/s11701-015-0504-5
19. Todani T, Watanabe Y, Narusue M, et al. Congenital bile duct cysts: classification, operative procedures, and review of thirty-seven cases including cancer arising from choledochal cyst. *Am J Surg.* 1977; 134(2):263-269. doi: 10.1016/0002-9610(77)90359-2.
20. Aly MYF, Mori Y, Miyasaka Y, et al. Laparoscopic surgery for congenital biliary dilatation: a single-institution experience. *Surg Today.* 2018; 48(1): 44-50. doi: 10.1007/s00595-017-1545-3

21. Li S, Wang W, Yu Z, et al. Laparoscopically assisted extrahepatic bile duct excision with ductoplasty and a widened hepaticojejunostomy for complicated hepatobiliary dilatation. *Pediatr Surg Int*. 2014; 30(6):593–598. doi: 10.1007/s00383-014-3501-2

引用文献 CQ8

1. 日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン作成委員会（編）. 胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版. 医学図書出版, 東京, 2019.
2. 本田五郎, 倉田昌直, 奥田雄紀浩, 他. 早期胆嚢癌に対する腹腔鏡下胆嚢全層切除のコツとその剥離層の組織学的検討. 胆道. 2013;27(4):705-711. doi: 10.11210/tando.27.705
3. Cho JY, Han HS, Yoon YS, et al. Laparoscopic approach for suspected early-stage gallbladder carcinoma. Arch Surg. 2010;145(2):128-133. doi: 10.1001/archsurg.2009.261
4. Gumbs AA, Jarufe N, Gayet B. Minimally invasive approaches to extrapancreatic cholangiocarcinoma. Surg Endosc. 2013;27(2):406-414. doi: 10.1007/s00464-012-2489-8
5. Yoon YS, Han HS, Cho JY, et al. Is laparoscopy contraindicated for gallbladder cancer? A 10-year prospective cohort study. J Am Coll Surg. 2015;221(4):847-853. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.07.010
6. Shirobe T, Maruyama S. Laparoscopic radical cholecystectomy with lymph node dissection for gallbladder carcinoma. Surg Endosc. 2015;29(8):2244-2250. doi: 10.1007/s00464-014-3932-9
7. Castro CM, Santibañez SP, Rivas TC, et al. Totally Laparoscopic Radical Resection of Gallbladder Cancer: Technical Aspects and Long-Term Results. World J Surg. 2018;42(8):2592-2598. doi: 10.1007/s00268-018-4490-4
8. Piccolo G, Ratti F, Cipriani F, et al. Totally Laparoscopic Radical Cholecystectomy for Gallbladder Cancer: A Single Center Experience. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2019;29(6):741-746. doi: 10.1089/lap.2019.0227
9. Han HS, Yoon YS, Agarwal AK, et al. Laparoscopic Surgery for Gallbladder Cancer: An Expert Consensus Statement. Dig Surg. 2019;36(1):1-6. doi: 10.1159/000486207
10. Yoon YS, Han HS, Agarwal A, et al. Survey Results of the Expert Meeting on Laparoscopic Surgery for Gallbladder Cancer and a Review of Relevant Literature. Dig Surg. 2019;36(1):7-12. doi: 10.1159/000486208
11. 日本内視鏡外科学会学術委員会. 内視鏡外科手術に関するアンケート調査－第15回集計結果報告－. 一般社団法人日本内視鏡外科学会, 東京, 2021.

12. Kakeji Y, Takahashi A, Hasegawa H, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011–2018. *Ann Gastroenterol Surg.* 2020;4(3):250–274. doi: 10.1002/ags3.12324
13. Lee SE, Jang JY, Kim SW, et al. Surgical strategy for T1 gallbladder cancer: a nationwide multicenter survey in South Korea. *Ann Surg Oncol.* 2014;21(11):3654–3660. doi: 10.1245/s10434-014-3527-7
14. Kokudo N, Makuuchi M, Natori T, et al: Strategies for surgical treatment of gallbladder carcinoma based on information available before resection. *Arch Surg.* 2003;138(7):741–750. doi: 10.1001/archsurg.138.7.741
15. 久保木知, 大塚将之, 清水宏明, 他. 胆嚢癌に対する外科治療戦略の現況. *胆道.* 2014;28(4):703–710. doi: 10.11210/tando.28.703
16. 田代征記. 胆道癌（上部・肝門部胆管癌および胆嚢癌）の縮小手術. *日消外会誌.* 1995;28(1):93–98. doi: 10.5833/jjgs.28.93
17. Horiguchi A, Miyakawa S, Ishihara S, et al. Gallbladder bed resection or hepatectomy of segments 4a and 5 for pT2 gallbladder carcinoma: analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2014;20(5):518–524. doi: 10.1007/s00534-012-0584-9
18. Kwon W, Kim H, Han Y, et al. Role of tumour location and surgical extent on prognosis in T2 gallbladder cancer: an international multicentre study. *Br J Surg.* 2020;107(10):1334–1343. doi: 10.1002/bjs.11618
19. Lv TR, Yang C, Regmi P, et al. The role of laparoscopic surgery in the surgical management of gallbladder carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Asian J Surg.* 2021;44(12):1493–1502. doi: 10.1016/j.asjsur.2021.03.015
20. Jang JY, Heo JS, Han Y, et al. Impact of Type of Surgery on Survival Outcome in Patients With Early Gallbladder Cancer in the Era of Minimally Invasive Surgery: Oncologic Safety of Laparoscopic Surgery. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(22):e3675. doi: 10.1097/MD.0000000000003675
21. Navarro JG, Kang I, Hwang HK, et al. Oncologic safety of laparoscopic radical cholecystectomy in pT2 gallbladder cancer: A propensity score matching analysis compared to open approach.

Medicine (Baltimore). 2020;99(20):e20039. doi: 10.1097/MD.00000000000020039

22. Kim WJ, Lim TW, Park PJ, et al. Safety and feasibility of pure laparoscopic extended cholecystectomy: comparison with the open technique in a propensity analysis at a single center. *Surg Endosc.* 2021;35(11):6166-6172. doi: 10.1007/s00464-020-08112-3
23. Agarwal AK, Javed A, Kalayarasan R, et al. Minimally invasive versus the conventional open surgical approach of a radical cholecystectomy for gallbladder cancer: a retrospective comparative study. *HPB (Oxford).* 2015;17(6):536-541. doi: 10.1111/hpb.12406
24. Itano O, Oshima G, Minagawa T, et al. Novel strategy for laparoscopic treatment of pT2 gallbladder carcinoma. *Surg Endosc.* 2015;29(12):3600-3607. doi: 10.1007/s00464-015-4116-y
25. Feng JW, Yang XH, Liu CW, et al. Comparison of Laparoscopic and Open Approach in Treating Gallbladder Cancer. *J Surg Res.* 2019;234:269-276. doi: 10.1016/j.jss.2018.09.025
26. Jang JY, Han HS, Yoon YS, et al. Retrospective comparison of outcomes of laparoscopic and open surgery for T2 gallbladder cancer – Thirteen-year experience. *Surg Oncol.* 2019;29:142-147. doi: 10.1016/j.suronc.2019.05.007
27. Dou C, Zhang Y, Liu J, et al. Laparoscopy versus laparotomy approach of a radical resection for gallbladder cancer: a retrospective comparative study. *Surg Endosc.* 2020;34(7):2926-2938. doi: 10.1007/s00464-019-07075-4
28. AlMasri S, Nassour I, Tohme S, et al. Long-term survival following minimally invasive extended cholecystectomy for gallbladder cancer: A 7-year experience from the National Cancer Database. *J Surg Oncol.* 2020;122(4):707-715. doi: 10.1002/jso.26062
29. Nag HH, Sachan A, Nekarakanti PK. Laparoscopic versus open extended cholecystectomy with bi-segmentectomy (s4b and s5) in patients with gallbladder cancer. *J Minim Access Surg.* 2021;17(1):21-27. doi: 10.4103/jmas.JMAS_98_19
30. Wang Z, Xu Y, Hu D, et al. Laparoscopy Versus Open Reoperation for Incidental Gallbladder Carcinoma After Laparoscopic Cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2020;30(7):764-768. doi: 10.1089/lap.2019.0802
31. Vega EA, De Aretxabala X, Qiao W, et al. Comparison of oncological outcomes after open and laparoscopic re-resection of incidental gallbladder cancer. *Br J Surg.* 2020;107(3):289-300. doi:

32. Regmi P, Hu HJ, Chang-Hao Y, et al. Laparoscopic surgery for oncologic extended resection of T1b and T2 incidental gallbladder carcinoma at a high-volume center: a single-center experience in China. *Surg Endosc.* 2021;35(12):6505-6512. doi: 10.1007/s00464-020-08146-7
33. Ban D, Tanabe M, Kumamaru H, et al. Safe Dissemination of Laparoscopic Liver Resection in 27,146 Cases Between 2011 and 2017 From the National Clinical Database of Japan. *Ann Surg.* 201;274(6):1043-1050. doi: 10.1097/SLA.0000000000003799
34. Lee SE, Jang JY, Lim CS, et al. Systematic review on the surgical treatment for T1 gallbladder cancer. *World J Gastroenterol.* 2011;17(2):174-180. doi: 10.3748/wjg.v17.i2.17
35. Wakai T, Shirai Y, Yokoyama N, et al. Depth of subserosal invasion predicts long-term survival after resection in patients with T2 gallbladder carcinoma. *Ann Surg Oncol.* 2003;10(4):447-454. doi: 10.1245/aso.2003.06.014
36. Lee SE, Kim SW, Han HS, et al. Surgical Strategy for T2 Gallbladder Cancer: Nationwide Multicenter Survey in Korea. *J Korean Med Sci.* 2018;33(28):e186. doi: 10.3346/jkms.2018.33.e186
37. Lee H, Choi DW, Park JY, et al. Surgical Strategy for T2 Gallbladder Cancer According to Tumor Location. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(8):2779-2786. doi: 10.1245/s10434-014-4300-7
38. Sakata J, Kobayashi T, Tajima Y, et al. Relevance of Dissection of the Posterior Superior Pancreaticoduodenal Lymph Nodes in Gallbladder Carcinoma. *Ann Surg Oncol.* 2017;24(9):2474-2481. doi: 10.1245/s10434-017-5939-7
39. Cho JK, Lee W, Jang JY, et al. Validation of the oncologic effect of hepatic resection for T2 gallbladder cancer: a retrospective study. *World J Surg Oncol.* 2019;17(1):8. doi: 10.1186/s12957-018-1556-6
40. You DD, Lee HG, Paik KY, et al. What is an adequate extent of resection for T1 gallbladder cancers? *Ann Surg.* 2008;247(5):835-838. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181675842
41. Benson AB 3rd, Abrams TA, Ben-Josef E, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: hepatobiliary cancers. *J Natl Compr Canc Netw.* 2009;7(4):350-391. doi: 10.6004/jnccn.2009.0027

42. Xu L, Tan H, Liu X, et al. Survival benefits of simple versus extended cholecystectomy and lymphadenectomy for patients with T1b gallbladder cancer: An analysis of the surveillance, epidemiology, and end results database (2004 to 2013). *Cancer Med.* 2020;9(11):3668–3679. doi: 10.1002/cam4.2989
43. Toge K, Sakata J, Hirose Y, et al. Lymphatic spread of T2 gallbladder carcinoma: Regional lymphadenectomy is required independent of tumor location. *Eur J Surg Oncol.* 2019;45(8):1446–1452. doi: 10.1016/j.ejso.2019.03.038
44. Lee H, Kwon W, Han Y, et al. Optimal extent of surgery for early gallbladder cancer with regard to long-term survival: a meta-analysis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(2):131–141. doi: 10.1002/jhbp.521
45. Vo E, Curley SA, Chai CY, et al. National Failure of Surgical Staging for T1b Gallbladder Cancer. *Ann Surg Oncol.* 2019;26(2):604–610. doi: 10.1245/s10434-018-7064-7

引用文献 CQ9

1. Chi SQ, Cao GQ, Li S, et al. Outcomes in robotic versus laparoscopic-assisted choledochal cyst excision and hepaticojejunostomy in children. *Surg Endosc.* 2021;35(9):5009-5014. doi: 10.1007/s00464-020-07981-y
2. Koga H, Murakami H, Ochi T, et al. Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report. *Pediatr Surg Int.* 2019;35(12):1421-1425. doi: 10.1007/s00383-019-04565-3
3. Lin S, Chen J, Tang K, et al. Trans-umbilical Single-Site Plus One Robotic Assisted Surgery for Choledochal Cyst in Children, a Comparing to Laparoscope-Assisted Procedure. *Front Pediatr.* 2022;25(10):806919. doi: 10.3389/fped.2022.806919
4. Xie X, Li K, Wang J, et al. Comparison of pediatric choledochal cyst excisions with open procedures, laparoscopic procedures and robot-assisted procedures: a retrospective study. *Surg Endosc.* 2020;34(7):3223-3231. doi: 10.1007/s00464-020-07560-1
5. Morikawa T, Ohtsuka H, Takadate T, et al. Laparoscopic and robot-assisted surgery for adult congenital biliary dilatation achieves favorable short-term outcomes without increasing the risk of late complications. *Surg Today.* 2022; 52(7):1039-1047. doi: 10.1007/s00595-021-02438-8
6. Han JH, Lee JH, Hwang DW, et al. Robot resection of a choledochal cyst with Roux-en-y hepaticojejunostomy in adults: Initial experiences with 22 cases and a comparison with laparoscopic approaches. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2018;22(4):359-366. doi: 10.14701/ahbps.2018.22.4.359
7. Lee H, Kwon W, Han Y, et al. Comparison of surgical outcomes of intracorporeal hepaticojejunostomy in the excision of choledochal cysts using laparoscopic versus robot techniques. *Ann Surg Treat Res.* 2018;94(4):190-195. doi: 10.4174/ast.2018.94.4.190
8. Cuendis-Velázquez A, Trejo-Ávila M, Bada-Yllán O, et al. A New Era of Bile Duct Repair: Robotic-Assisted Versus Laparoscopic Hepaticojejunostomy. *J Gastrointest Surg.* 2019;23(3):451-459. doi: 10.1007/s11605-018-4018-0

乳腺領域

総 説

乳房手術への内視鏡の応用は、1992年に Kompatscher が豊胸術後の被膜拘縮を内視鏡下に切除したとする報告から始まり¹⁾、その後、豊胸術への応用が多く報告されるようになったが、乳癌に対する内視鏡手術は、Friedlander らが1995年に解剖用検体を用いてつり上げ法による皮下乳腺全摘を試み、乳癌手術への応用の可能性を示したのが最初である²⁾。その後日本を中心に内視鏡を併用した乳房部分切除術、乳頭温存乳腺全切除術の臨床例での報告が相次ぎ、ほぼ同時に乳腺良性腫瘍摘出も行われるようになった³⁻⁶⁾。2002年には乳腺腫瘍摘出術(K474)と乳腺悪性腫瘍手術の乳房部分切除術(腋窩郭清を伴うもの)(K476-2)に「(内視鏡によるものを含む)」の一文が追加され、健康保険が適用されるようになった。しかし、従来手術への加算が認められておらず、内視鏡の装置やシングルユースデバイスなどの経費がかかることから広く普及するには至っていないのが実情である。また近年、センチネルリンパ節生検や一次乳房再建手術などが広く普及し、乳癌の手術そのものが大きく変化しているため、収載内容が実情に合っていない点も課題である。

一方、1996年ごろより乳癌手術の際の腋窩郭清に内視鏡手術を応用する試みも始まり、生食注入後に脂肪組織を吸引し、残ったリンパ節を切除する liposuction 法と、従来手術のようにリンパ節と脂肪組織を一塊として切除する blunt dissection 法が報告されているが^{7,8)} 従来法との優劣に関しては不明である。

CQ1

乳房温存療法が可能な乳癌症例に対して内視鏡下 乳腺部分切除術は推奨できるか？

創瘢痕が目立つことにより術後の QOL が低下することが予想される症例に限り行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

1990 年代，わが国においても乳房温存手術が一般的に行われるようになりつつある中，皮膚切開を従来の腫瘍直上部から乳輪縁や腋窩などに移動することにより，術後に創瘢痕を見えにくくすることを目的に，乳癌に対する内視鏡手術の開発が始まった¹⁾。従って，本手術の適応となるのは，乳房温存治療の対象となり，内視鏡手術を行うことにより術後の整容性が向上することが期待される症例となる。このため，腫瘍上の皮膚浸潤，胸筋浸潤のない症例で，比較的腫瘍径が小さく術後乳房変形が少ないか，あるいは何らかの乳房再建により整容性が保たれる症例が適応と考えられる²⁾。

乳癌に対する乳腺部分切除に関する内視鏡手術と従来手術のランダム化比較試験はこれまでに行われておらず，報告として少数の cohort study³⁻⁶⁾ があるだけであった。しかし近年，多数症例の長期比較試験も報告され始めている¹³⁾。

術後の整容性や患者の満足度において，内視鏡手術では評価が高かったとする報告が多いが⁴⁻⁸⁾，従来法と長期にわたって比較した報告は未だ少ない。手術時間や出血量は初期の報告において内視鏡手術で増加する傾向が見られたが¹⁾，その後は従来手術とほぼ遜色のないレベルであるとする報告が多い³⁻⁸⁾。

術後合併症は，入院期間や術後の血液検査データで従来手術と同等とする報告^{3,5,6)} がある一方，皮弁熱傷や皮下気腫など内視鏡手術特有の合併症を認めたとする報告もあるため注意が必要である⁹⁾。

一方，内視鏡下腋窩郭清に関しては，少数のランダム化比較試験が行われているが，いずれも liposuction 法を用いており，わが国の実情に合わないため評価が困難である。Liposuction を用いない方法に関しては少数の cohort study があり，従来法と比較して郭清リンパ節個数に差は無いとする報告^{10,11)} と，内視鏡手術では少なかったとする報告¹²⁾ がある。また出血量には差が無いとする報告がある一方^{10,11)}，ほとんどの報告で内視鏡手術の方が手術時間は長くなるとされている¹⁰⁻¹²⁾。術創は内視鏡手術の方が短いとする報告もあるが^{10,11)}，腋窩郭清を積極的に内視鏡下に施行する意義は証明されていない。

長期予後に関する比較試験も報告し始めており，術後 15 年以上の内視鏡手術やロボット支援手術による低侵襲手術は，患者満足度が高く，再発率や長期予後で従来法と遜色ない事が示されてきた¹³⁾。

CQ2

乳腺良性腫瘍に対して内視鏡下乳腺部分切除術は推奨できるか？

腫瘍径が 3cm を超える大型腫瘍や多発腫瘍の場合やケロイド体質など、手術創が目立つことが予想される症例には、弱く推奨される。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；D（非常に弱い）

解説

乳腺良性腫瘍は若年者に多く，摘出術後の創瘢痕が目立つことが QOL を大きく低下させる可能性がある。術創を腫瘍直上ではなく，乳輪縁や側胸部，腋窩などに置くことにより，術後に創瘢痕が目立ちにくくなることが期待できる症例が適応と考えられる。多発例や腫瘍がやや大きい症例が良い適応と記載する報告もあるが¹⁾，適応症例の選択基準について従来法と比較した研究はない。

乳腺良性腫瘍に対する内視鏡下手術の報告は少なく，ほとんどが case series である。内視鏡下良性腫瘍摘出術の本来の目的は乳房皮膚に術創を残さない，あるいは乳輪縁などの目立ちにくい小切開のみで行うことにある。整容面では内視鏡手術を受けた多くの症例で乳房形状が良好であった^{2,3)}，対称性が維持された⁴⁾とする報告が多く，また患者の満足度も高かった^{2,4)}とされているが対象 cohort とは比較されていない。

術中出血量はおおむねごく少量であるが¹⁻⁴⁾，手術時間は従来法より長い傾向にある^{1,3,4)}。合併症は少ないとする報告が多いが，少数の皮下気腫が報告されている^{2,3)}。

Future Research Question

乳癌に対する内視鏡下乳頭温存乳房全切除術

乳頭温存乳房全切除術（nipple sparing mastectomy, いわゆる皮下乳腺全切除術）は乳房再建を前提に行われてきた術式であるが、2013年にインプラントによる乳房再建が健康保険の適用になってから広く行われるようになり、2016年に従来の乳房切除術とは別の術式として保険収載された。従来の手術法に比べ、小さく目立ちにくい術創から行える内視鏡下乳頭温存乳房全切除術は整容面でより優れることが期待され、日本での乳腺内視鏡手術の開発当初より研究が行われてきた¹⁾。残念ながら、他の術式同様、整容的に従来手術に勝るかどうかの無作為比較試験は行われていない。長期成績に関して Sakamoto らは術後 61 ケ月の follow で 404 例中 11 例に局所再発を認めたと報告している²⁾。また、福間らの報告では 5 年生存率は Stage I : 100%, Stage II : 94.4%, Stage IIIA : 74.4% と従来法での報告と遜色がなかったとしている³⁾。一次乳房再建が一般的な手術として普及しつつあるため、より整容的に優れると考えられる内視鏡下乳頭温存乳房全切除術の保険収載を目指した研究が望まれる。

引用文献 総説

1. Kompatshcher P. Endoscopic capsulotomy of capsular contracture after breast augmentation: a very challenging therapeutic approach. *Plast Reconstr Surg*, 1992;90:1125-1126.
2. Friedlander LD, Sundin J, Bakshandeh N: Endoscopic mastectomy and breast reconstruction: endoscopic breast surgery. *Aesth Plast Surg*, 1995;19:27-29.
3. 山形基夫, 岩井重富. 乳癌に対する内視鏡下手術. *手術*, 1997;2:272-277.
4. Tamaki Y, Nakano Y, Sekimoto M, et al. Transaxillary endoscopic partial mastectomy for comparatively early-stage breast cancer. *Surg Laparosc Endosc*, 1998;8:308-312.
5. 福間英祐, 内視鏡下乳腺全摘術. *手術*, 1999;53:153-159.
6. Kitamura K, Hashizume M, Sugimachi K, et al. Early experience of endoscopic extirpation of benign breast tumors via an extra-mammary incision. *Am J Surg*, 1998;8:277-279.
7. Salvat J, Knopf JF, Ayoubi JM, et al. Endoscopic exploration and lymph node sampling of the axilla. Preliminary findings of a randomized pilot study comparing clinical and anatomic-pathologic results of endoscopic axillary lymph node sampling with traditional surgical treatment. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 1996;70:165-173.
8. Suzanne F, Emering C, Wattiez A, et al. Endoscopy axillary lymphadenectomy after liposuction. *Surg Technol Int*, 1997;6:133-138.

引用文献 CQ1

1. Tamaki Y, Nakano Y, Sekimot M, et al. Transaxillary endoscopic partial mastectomy for comparatively early-stage breast cancer. *Surg Laparosc Endosc*, 1998;8(4):308-312.
2. 武田泰隆. 乳腺内視鏡外科手術の適応とその限界－悪性腫瘍－. *JSES*, 2005;10(2):148-152.
3. Hüscher CGS, Barreca M, Di Paola M, et al. Quadrantectomy and video-assisted axillary dissection for stage I breast cancer. *Min Invas Ther & Allied Technol*, 2002;11(1):23-28.
4. Yamashita K, Shimizu K. Endoscopic video-assisted breast surgery procedures and short-term results. *J Nippon Med Sch*, 2006;73(4):193-203.
5. Park HS, Lee JS, Lee JS, et al. The feasibility of endoscopy-assisted breast conserving surgery for patients with early breast cancer. *J Breast Cancer*, 2011;14(1):52-57.
6. Takahashi H, Fujii T, Nakagawa S, et al. Usefulness of endoscopic breast-conserving surgery for breast cancer. *Surg Today*, 2014;44(11):2037-2044.
7. Nakajima H, Fujiwara I, Mizuta N, et al. Video-assisted skin-sparing breast-conserving surgery for breast cancer and immediate reconstruction with autologous tissue. *Ann Surg*, 2009;249(1):91-96.
8. Saimura M, Mitsuyama S, Anan K, et al. Endoscopy-assisted breast-conserving surgery for early breast cancer. *Asian J Endosc Surg*, 2013;6(3):203-208. (D)
9. 山形基夫, 笠原美津子, 佐藤一雄, 他. 乳房温存手術の手術成績から見た手術適応と術式選択. *JSES*, 2005;10(2):179-188.
10. 丹黒章, 為佐卓夫, 松岡功治, 他. 乳腺内視鏡外科手術の最前線－乳房温存手術における内視鏡下腋窩郭清術－. *JSES*, 2001;6(1):66-73.
11. Fang J, Ma L, Zhang YH, et al. Endoscopic sentinel lymph node biopsy and endoscopic axillary lymphadenectomy without liposuction in patients with early breast cancer. *Surg Oncol*, 2017;26(4):338-344.
12. Hussein O, El-Nahhas W, El-Saed A, et al. Video-assisted axillary surgery for cancer: Non-randomized comparison with conventional techniques. *Breast*, 2007;16(5):513-519.

13. Wan A, Liang Y, Chen L, et al. Association of long-term oncologic prognosis with minimal access breast surgery vs conventional breast surgery. *JAMA Surgery*, 2022: doi:10.101/jamasurg.2022.4711

引用文献 CQ2

1. 北村薫, 定永倫明, 中村俊彦, 他. 乳腺内視鏡外科手術の適応とその限界. 良性腫瘍－患者が選択する内視鏡下良性腫瘍摘出術－. 日鏡外会誌, 2005;10(2):143-147.
2. Kitamura K, Inoue H, Ishida M, et al. Endoscopic extirpation of benign breast tumors using extramammary approach. Am J Surg, 2001;181(3):211-214.
3. Liu H, Huang CK, Yu PC, et al. Retromammary approach for endoscopic resection of benign breast lesions. World J Surg, 2009;33(12):2572-2578.
4. Lai HW, Lin HY, Chen ST, et al. Endoscopy-assisted surgery for the management of benign breast tumors: technique, learning curve, and patient-reported outcome from preliminary 323 procedures. World J Surg Oncol, 2017;15(1):19-27.

引用文献 Future Research Question

1. 福間英祐. 内視鏡下乳腺全摘術. 手術, 1999;53:153-159.
2. Sakamoto N, Fukuma E, Teraoka K, Hoshi K. Local recurrence following treatment for breast cancer with an endoscopic nipple-sparing mastectomy. Breast Cancer, 2016;23(4):552-560.
3. 福間英祐, 比嘉国基, 和田守憲二, 他. 日鏡外会誌, 2005;10(2):171-178.

甲状腺・副甲状腺領域

総 説

甲状腺・副甲状腺疾患に対する内視鏡手術は1996年にGagnerが報告したEndoscopic subtotal parathyroidectomy¹⁾が最初であるが、本邦では、1998年に石井・大上らによる前胸部アプローチ法（両側乳輪と前胸部からトロッカーを挿入する送気法）²⁻³⁾および清水らのVideo Assisted Neck Surgery（VANS法）（鎖骨下の小切開創と頸部に5mmの内視鏡用ポートを挿入する吊上げ式）⁴⁾が報告され、翌1999年には腋窩法（腋窩より3本のポートを挿入する送気法）⁵⁾が池田らにより報告された。こうした日本の先駆者達が世界に先駆けて開発した術式は今日の甲状腺内視鏡手術の世界的な発展の礎となっており、その功績は大きい。

これらの甲状腺内視鏡手術が報告されてから20数年が経過したが、その間に世界では様々な術式が開発され⁶⁻¹¹⁾、甲状腺内視鏡手術は良性疾患のみならず頸部郭清を伴う甲状腺悪性腫瘍手術にも適応されるようになった。現在では韓国を中心とした日本以外のアジア諸国ではすでにロボット支援手術も数多く行われており、内視鏡手術を置き換える勢いである一方で、日本における甲状腺副甲状腺内視鏡手術の保険適応はかなり遅れ、2016年に甲状腺良性疾患および副甲状腺腫瘍、2018年に内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術がようやく保険収載されている（甲状腺領域において、医療用ロボットは2022年時点で薬事承認すら取得しているものがない）。甲状腺内視鏡手術が日本から世界へ発信された歴史を考えると、この20年で諸外国の後塵を拝している感が否めないが、遅ればせながらこれからが日本における甲状腺副甲状腺内視鏡手術の普及期と言える。

日本内視鏡外科学会技術認定取得者およびそれに準ずる者を対象とした本ガイドラインは2008年に初版が発表された後、2014年、2019年に改定されているが、これまでは甲状腺・副甲状腺領域として甲状腺良性疾患、甲状腺悪性疾患、副甲状腺疾患の3つのCQにおける内視鏡手術の推奨について検討されていた。今回の改訂の特徴は、甲状腺良性疾患を疾患特異性から良性結節（濾胞性腫瘍を含む）とバセドウ病に分離して、①甲状腺良性結節、②バセドウ病、③甲状腺悪性腫瘍、④副甲状腺疾患、の4つにCQを増やして検討したことである。甲状腺・副甲状腺領域については日本における大規模なRCTが存在しないため、海外のメタアナリシス、RCTや検討症例数の多いコホートを参照し、これらの論文を基にアウトカムのエビデンスレベルを評価してCQの推奨度・推奨文を作成した。

CQ1

甲状腺良性結節における内視鏡手術は推奨できるか？

手技の修練と経験を積むとともに適切な適応症例を選択し、内視鏡手術に習熟した医師またはその指導下で本術式を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

甲状腺良性結節（濾胞性腫瘍を含む）に対する内視鏡手術は、本邦では1998年より考案され、各種工夫がなされてきた¹⁻⁴⁾。また、2016年に良性結節に対する内視鏡下甲状腺切除が保険収載された。

本邦においては、現在まで内視鏡下甲状腺切除術（Endoscopic thyroidectomy, 以下ET）と開放甲状腺切除術（Conventional open thyroidectomy, 以下COT）を比較したRCTを含む大規模比較試験はないが、本邦における良悪性を含む193例の報告⁴⁾では、ET群は手術時間が長かったが、出血量は少なく整容性は良好であり、合併症もCOTと同程度であったと報告されている。同様に海外の報告でも、ET群では有意に手術時間の延長が見られたが、反回神経麻痺、低カルシウム血症の発生率や術後疼痛に関しても有意差は認められなかった。入院期間に関してもET群はCOT群と同等もしくはやや短い傾向にあった⁵⁻¹⁰⁾。患者の創傷満足度に関してはET群で高かった⁵⁾。ただし、これらの報告の内視鏡手術の適応は腫瘍径4cm以下であり、それを越える腫瘍に対する内視鏡手術のエビデンスの報告は認められていない。

本邦における甲状腺良性結節に対する明確な適応基準はないが、甲状腺腫瘍診療ガイドライン（2018年）と甲状腺結節取扱い診療ガイドライン（2013年）によると、おおむね、①おおきな結節（4cmを超えるもの）、②（急速な）増大傾向がある、③整容性に問題がある、④細胞診等にて良悪性の判断が付かない、⑤サイログロブリン値が異常高値である（たとえば、>1,000ng/ml）、⑥有症状である、などである。そうすると4cmを超える良性結節に対するETの安全性については十分なエビデンスがあるとはいえない。

さらには、濾胞性腫瘍は良悪性の鑑別が困難であり、被膜損傷による腫瘍細胞の散布が問題になる。甲状腺良性結節に対する内視鏡手術はしっかりと適応判断の上、十分な経験を有する医師もしくはその指導の下に行うべきである。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
50.0%（3名）	50.0%（3名）	0.0%（0名）	0.0%（0名）	0.0%（0名）

CQ2

バセドウ病における内視鏡手術は推奨できるか？

術者の技量に応じて適応症例を選択することで、内視鏡手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

甲状腺内視鏡手術は、本邦では1998年に考案され、準全摘あるいは全摘が必要なバセドウ病に対しても適応されている。良悪性腫瘍と同様アプローチ法も複数存在し、両側乳輪＋右前胸部にトロッカーを置く送気法^{1,2)}、前胸部にトロッカーを置く送気法³⁾、両側の鎖骨下からのVANS法⁴⁾およびその変法^{5,6)}など、各々工夫がなされてきた。海外では経口アプローチ⁷⁾も数多く行われている。本邦では2016年に内視鏡下バセドウ甲状腺全摘術が保険収載され、施行する施設が徐々に増えている。

日本には、内視鏡下バセドウ甲状腺（準）全摘（ET）と従来の頸部切開によるバセドウ甲状腺（準）全摘（OT）を比較した大規模比較試験は現時点で存在しないが、本邦における吊上げ式VANS変法の63例の報告⁵⁾では、平均摘出甲状腺重量が39.2g（7～162g）で、手術時間は初期では平均300分と長かったが術者の経験症例の増加に伴い平均194分に短縮した。術後一過性の低カルシウム血症は24%に認めたが永続性の副甲状腺機能低下症は1.5%（1例）のみで、術後一過性反回神経麻痺は2.7%に起こったが、これはすべて初期の2年間に起こったと報告されている。同様に本邦の送気式乳輪アプローチ42例の報告²⁾では、平均摘出甲状腺重量が49.9gで、手術時間は277分と長かったが、これは甲状腺重量と相関しており60gを超えるものは有意に手術時間が延長していた。出血量も同様で、30g以下では平均11.1ml、30～60gでは68.4ml、60g以上では132.9mlと甲状腺重量に有意な相関が見られている。術後永続性副甲状腺機能低下症は0%であり、術後永続性反回神経麻痺は2.4%と報告されている。入院期間の短縮を含めて同様のことが、海外の症例でも報告されている^{8,9,10,11)}。海外には6件の論文を解析した846例のメタアナリシス¹²⁾があり、これによるとETは出血量が少なく整容性に優れているがOTは手術時間が短く医療費が安かった。また、反回神経麻痺や副甲状腺機能低下症を含む術後合併症についてはETとOTで差が無かったと報告されている。バセドウ病におけるETの適応については、安全に施行可能な予想甲状腺重量が30g、60g、80gと報告により差があるが^{1,2,8)}、ET導入時には30g以下を適応として経験症例の増加とともに適応拡大することが望まれる。

2016年の保険収載後、本邦での内視鏡下バセドウ甲状腺（準）全摘術は増加しており、入院期間の短縮や整容性に関する有効性は認められているが、適応症例や安全性については今後の症例の蓄積・検討が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0%（0名）	100.0%（6名）	0.0%（0名）	0.0%（0名）	0.0%（0名）

CQ3

副甲状腺疾患における内視鏡手術は推奨できるか？

手技に習熟した術者もしくはその指導下に内視鏡手術を行う事を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

原発性副甲状腺機能亢進症（Primary hyperparathyroidism, 以下 PHP）の内視鏡下手術は、1996年に内視鏡下に副甲状腺4腺を確認した Endoscopic subtotal parathyroidectomy が報告された¹⁾。それ以降、甲状腺疾患とともに内視鏡下手術が副甲状腺摘出術に広く取り入れられていくこととなった²⁻⁵⁾。

PHP は約 80% 以上が単腺腫大であり⁶⁾，CT・MIBI シンチグラム・頸部超音波・MRI などの画像診断の質的向上と術中 intact-PTH ホルモン測定などの手術支援の開発にともなって，近年は病的副甲状腺に狙いをつけた頸部小切開からの手技が低侵襲手技として行われるようになった^{2,3)}。内視鏡下手術も小切開からの内視鏡併用手術（Video-assisted Surgery, 以下 VAS）が考案され，その術式も施設により異なっているが，治療成績に差は見られない^{2,3,7)}。

いずれの術式も術前診断した腫瘍摘出は可能であるが，多腺疾患であった場合，術式によっては反対側の摘出に対応できないものもあり，病的腺腫が別にあったという理由で通常手術に移行した率が 10% 前後に及んでいた報告もあった^{2,7)}。

また近年では術中に PTH を測定し病的副甲状腺が複数存在する症例への有用性も報告されている⁸⁾。

一方で，術中操作で副甲状腺被膜を損傷することで播種を来すこともあり，術式に習熟した医師本人，またその指導下に行うことが望ましい。

本邦では 2016 年 4 月より良性疾患での内視鏡下副甲状腺腺腫過形成手術が保険適応となったが，適応症例や安全性については今後の症例の蓄積・検討が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (6 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

術者の技量に応じて適応症例を選択することで、内視鏡手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

2次スクリーニングで抽出された内視鏡下甲状腺切除術（Endoscopic thyroidectomy, ET）と開放甲状腺切除術（Conventional open thyroidectomy, COT）を比較した4件のRCT, 3件のメタアナリシス, 8件のコホート研究（内、4件が propensity score matching [PSM]）の計15件を元に検証した。いずれも甲状腺乳頭癌（PTC）に対するもので、他の組織型で十分な検討をした文献は認めなかった。2019年版時は主に cT1aN0 を中心とした比較データが主であり、cT1aN0 の PTC は ET のよい適応としたが、今回の改訂時では進行症例での ET と COT の比較データも多く報告されてきた。

再発率比較に関しては11件の報告があり、いずれも ET と COT で差は認めなかった。cT1-3N0-1a を対象として PSM 後の 546 例ずつの比較では平均 90.4 ± 21.0 か月の経過観察で再発率は ET 1.8%, COT 1.6% ($p=0.817$) であった¹⁾。また、COT との比較はないが ET で 10 年再発率も満足いくという報告もある²⁾。R0 切除率に関する報告は PSM の 1 件のみであり、いずれの群も全例で R0 切除であった³⁾。一方でロボット支援手術と COT を比較したデータで断端陽性率がロボット支援手術で高くなったとの報告もあり⁴⁾、ET においても注意が必要である。リンパ節切除数に関しては12件の報告があり、6件が中央区域郭清、6件が cN1b に対して外側区域郭清を施行していた。ET でリンパ節郭清数が減ったとの報告が1件あったが残り11件では差がないとされ、2,316 症例のメタアナリシスにおいても差は認めなかった⁵⁾。以上からリンパ節郭清数は施設・術者によって差が出得るため、習熟した術者もしくはその指導下に内視鏡手術を行うことが望ましい。

術後反回神経麻痺に関しては、cT1aN0 症例におけるメタアナリシスでは ET 群で一過性の麻痺が増えたという報告⁶⁾と変わらないという報告⁷⁾があるが、永久性の麻痺は ET, COT とともに変わらなかった。cT2 以上や cN1 を含んだ8件（2件のRCTを含む）の報告ではいずれも一過性・永久性ともに変わらなかった。通常は cT1aN0 症例から執刀経験をするが多いため、進行症例の報告は ET に習熟した術者による報告と推測される。以上より ET を開始した術者においては特に一過性の反回神経麻痺に注意する必要がある。術後副甲状腺機能低下は9件の報告があり、いずれも一過性・永久性ともに差を認めなかった。cN1b 症例における副神経麻痺に関しては4件の報告があり、1件のRCT（ET 97 例と COT 119 例）において ET で有意に術後の副神経麻痺が少ないとの結果であったが、残り3件では差を認めなかった。本邦では ET での外側区域郭清はあまり施行されておらず意義や安全性については今後の症例の蓄積が必要である。

整容性の満足度に関して8件の報告があり（2件のRCTを含む）、いずれも ET 群で有意に満足度が高かった。1年後の評価をしたものが3件あり、長期的にも満足度が高い結果であった⁸⁻¹⁰⁾。術後疼痛に関しては4件で報告があり、1件で差はないとされ、残り3件では ET 群で術後疼痛が少なかった。手術時間は14件で検証されており、2件を除いていずれも ET で有意に手術時間が長かった。

以上の結果をふまえ、甲状腺悪性腫瘍における内視鏡手術は術者の技量に応じて適応症例を選択する必要がある。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (6 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

引用文献 総説

1. Gagner M: Endoscopic subtotal parathyroidectomy in patients with primary hyperparathyroidism. Br J Surg. 83:875, 1996
2. 石井誠一郎, 大上正裕, 有澤淑人, 他: 前胸部アプローチ法による内視鏡下甲状腺切除術. 日鏡外会誌 3: 159-163. 1998
3. Ohgami M, Ishii S, Arisawa Y et al.: Scarless endoscopic thyroidectomy: breast approach for better cosmesis. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 10:1-4, 2000.
4. Shimizu K, Akira S, Tanaka S. et al.: Video-assisted neck surgery: endoscopic resection of benign thyroid tumor aiming at carless surgery on the neck. J Surg Oncol 69:178-180, 1998
5. Ikeda Y, Takami H, Niimi M, et al.: Endoscopic thyroidectomy by the axillary approach. Surg Endosc 15:1362-1364, 2001
6. Yoon JH, Park CH, Chung WY: Gasless endoscopic thyroidectomy via an axillary approach: experience of 30 cases. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 16:226-31, 2006
7. Endoscopic thyroidectomy using a new bilateral axillo-breast approach. Choe JH, Kim SW, Chung KW, Park KS, Han W, Noh DY, Oh SK, Youn YK. World J Surg. 2007 Mar;31(3):601-6.
8. Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach: A Series of the First 60 Human Cases. Anuwong A. World J Surg. 2016 Mar;40(3):491-7
9. Kang SW, Lee SC, Lee SH et al. (2009) Robotic thyroid surgery using a gasless, transaxillary approach and the da Vinci S system: the operative outcomes of 338 consecutive patients. Surgery 146(6):1048-1055
10. Lee Kyu Eun, MD, Rao Jaideep Raj FRCS(Ed), Youn Yeo-Kyu MD, Endoscopic Thyroidectomy With the da Vinci Robot System Using the Bilateral Axillary Breast Approach (BABA) Technique. Our Initial Experience. Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques 19:71-75, 2009.
11. Robotic facelift thyroidectomy: II. Clinical feasibility and safety. Terris DJ, Singer MC, Seybt MW. Laryngoscope. 2011 Aug;121(8):1636-41.

引用文献 CQ1

1. Video-assisted neck surgery: endoscopic resection of thyroid tumors with a very minimal neck wound. Shimizu K, Akira S, Jasmi AY, Kitamura Y, Kitagawa W, Akasu H, Tanaka S. J Am Coll Surg. 1999 Jun;188(6):697-703.
2. Scarless endoscopic thyroidectomy: breast approach for better cosmesis. Ohgami M, Ishii S, Arisawa Y, Ohmori T, Noga K, Furukawa T, Kitajima M. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2000 Feb;10(1):1-4.
3. Endoscopic neck surgery by the axillary approach. Ikeda Y, Takami H, Sasaki Y, Kan S, Niimi M. J Am Coll Surg. 2000 Sep;191(3):336-40.
4. Asian perspective on endoscopic thyroidectomy -- a review of 193 cases. Shimizu K, Tanaka S. Asian J Surg. 2003 Apr;26(2):92-100.
5. Meta-analysis of comparison between minimally invasive video-assisted thyroidectomy and conventional thyroidectomy. P. ZHANG, H.-W. ZHANG, X.-D. HAN, J.-Z. DI, Q. ZHENG. European Review for Medical and Pharmacological Sciences. 2015; 19:1381-1387
6. Transaxillary gasless endoscopic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy: a randomized study. Kittu Jantharapattana. Jirayut Maethasith. Eur Arch Otorhinolaryngol (2017) 274:495-500
7. Outcomes of Minimally Invasive Thyroid Surgery – A Systematic Review and Meta-Analysis. de Vries LH, Aykan D, Lodewijk L, Damen JAA, Borel Rinkes IHM, Vriens MR. frontiers in Endocrinology 2021; Aug 12
8. Transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach vs conventional open thyroidectomy: Meta-analysis. Yichao Wang, Shengliang Zhou, Xueting Liu, Shu Rui,Zhihui Li, Jingqiang Zhu, Tao Wei, Head & Neck. 2021. Jan;43(1):345-353.
9. Transaxillary gasless endoscopic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy: systematic review and meta-analysis. Kristijonas Jasaitis, Anna Midlenko, Aigerim Bekenova, Povilas Ignatavicius, Antanas Gulbinas, Albertas Dauksa.Videosurgery Miniinv 2021; 16(3): 482-490
10. Complications of Trans-oral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach:A systematic

Review. Ellada Akritidou, Gerasimos Douridas, Eleftherios Spartalis, Gerasimos Tsourouflis, Dimitrios Dimitroulis, Nikolas I Nikiteas, in vivo 36:1-12(2022)

引用文献 CQ2

1. Endoscopic subtotal thyroidectomy for patients with Graves' disease. Yamamoto M, Sasaki A, Asahi H, Shimada Y, Sato N, Nakajima J, Mashima R, Saito K. Surg Today. 2001;31(1):1-4.
2. Endoscopic subtotal thyroidectomy: the procedure of choice for Graves' disease? Sasaki A, Nitta H, Otsuka K, Obuchi T, Kurihara H, Wakabayashi G. World J Surg. 2009 Jan;33(1):67-71.
3. Total Endoscopic Thyroidectomy. HiroshiTakami, YoshifumiIkeda. Asian J Surg. 2003 Apr;26(2):82-5.
4. Video-assisted neck surgery (VANS) using a gasless lifting procedure for thyroid and parathyroid diseases: "The VANS method from A to Z". Shimizu K, Shimizu K, Okamura R, Igarashi T, Nagaoka R, Sanada M, Sugitani I, Fukumori T, Yamada T. Surg Today. 2020 Oct;50(10):1126-1137.
5. Video-assisted subtotal or near-total thyroidectomy for Graves' disease. Maeda S, Uga T, Hayashida N, Ishigaki K, Furui J, Kanematsu T. Br J Surg. 2006 Jan;93(1):61-6.
6. The usefulness and utilization of a detachable steel wire-rimmed retractor (KN retractor) for endoscopic thyroid and parathyroid surgery. Nakajo A, Minami K, Shinden Y, Hirashima T, Saho H, Nomoto Y, Nagata A, Ohtsuka T. Surg Today. 2021 Jan;51(1):159-164.
7. Transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach (TOETVA) for Graves' disease: a comparison of surgical results with open thyroidectomy. Jitpratoom P, Ketwong K, Sasanakietkul T, Anuwong A. Gland Surg. 2016 Dec;5(6):546-552.
8. The experience of gasless endoscopic-assisted thyroidectomy via the anterior chest approach for Graves' disease. Hong Y, Yu ST, Cai Q, Liang FY, Han P, Huang XM. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Oct;273(10):3401-6.
9. Endoscopic thyroidectomy via breast approach for patients with Graves' disease. Li ZY, Wang P, Wang Y, Xu SM, Cao LP, Que RS. World J Surg. 2010 Sep;34(9):2228-32.
10. Video-assisted thyroidectomy for Graves' disease: report of a preliminary experience. Berti P, Materazzi G, Galleri D, Donatini G, Minuto M, Miccoli P. Surg Endosc. 2004 Aug;18(8):1208-10.
11. Is minimally invasive, video-assisted thyroidectomy feasible in Graves' disease? Alesina PF,

Singaporewalla RM, Eckstein A, Lahner H, Walz MK. *Surgery*. 2011 Apr;149(4):556-60

12. Comparison of endoscopic and conventional open thyroidectomy for Graves' disease: A meta-analysis. Zhang Y, Dong Z, Li J, Yang J, Yang W, Wang C. *Int J Surg*. 2017 Apr;40:52-59.

引用文献 CQ3

1. Endoscopic subtotal parathyroidectomy in patients with primary hyperparathyroidism. Gagner, M., Br J Surg, 1996. 83(6) : p. 875.
2. Minimally invasive video-assisted parathyroidectomy: lesson learned from 137 cases. Miccoli, P., J Am Coll Surg, 2000. 191(6) : p. 613-8.
3. Video-Assisted Endoscopic Thyroid and Parathyroid Surgery Using a Gasless Method of Anterior Neck Skin Lifting: A Review of 130 Cases. Shimizu, K., Surg Today, 2002. 32: p. 862-868.
4. Endoscopic thyroidectomy and parathyroidectomy by the axillary approach. Ikeda, Y., Surg Endosc, 2002. 16: p. 92-95.
5. The usefulness and utilization of a detachable steel wire-rimmed retractor (KN retractor) for endoscopic thyroid and parathyroid surgery. Nakajo, A., Surg Today, 2021. 51(1) : p. 159-164.
6. Primary hyperparathyroidism. Walker, M.D. and S.J. Silverberg, Nat Rev Endocrinol, 2018. 14(2) : p. 115-125.
7. Totally endoscopic lateral parathyroidectomy: prospective evaluation of 200 patients. Fouquet, T., et al., Langenbecks Arch Surg, 2010. 395(7) : p. 935-40.
8. Use of Intraoperative Parathyroid Hormone in Minimally Invasive Parathyroidectomy for Primary Hyperparathyroidism: A Systematic Review and Meta-analysis. Quinn, A.J., et al., JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2021. 147(2) : p. 135-143.

引用文献 CQ4

1. Comparison of long-term surgical outcome between transaxillary endoscopic and conventional open thyroidectomy in patients with differentiated thyroid carcinoma: a propensity score matching study. Kim K, Lee S, Bae JS, Kim JS. *Surg Endosc*. 2021;35(6):2855-2861.
2. Video-Assisted Thyroidectomy for Papillary Thyroid Carcinoma: Oncologic Outcome in Patients with Follow-Up ≥ 10 Years. Bellantone R, Raffaelli M, De Crea C, et al. *World J Surg*. 2018;42(2):402-408.
3. Comparison of the transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach and open thyroidectomy: A propensity score-matched analysis of surgical outcomes and safety in the treatment of papillary thyroid carcinoma. Liu Z, Li Y, Wang Y, et al. *Surgery*. 2021;170(6):1680-1686.
4. Assessing National Utilization Trends and Outcomes of Robotic and Endoscopic Thyroidectomy in the United States. Jacobs D, Torabi SJ, Gibson C, Rahmati R, Mehra S, Judson BL. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020;163(5):947-955.
5. Total endoscopic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy in thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis. Chen C, Huang S, Huang A, et al. *Ther Clin Risk Manag*. 2018;14:2349-2361.
6. Comparison between endoscopic thyroidectomy and conventional open thyroidectomy for papillary thyroid microcarcinoma: A meta-analysis. Li Y, Zhou X. *J Cancer Res Ther*. 2016;12(2):550-555.
7. Total endoscopic versus conventional open thyroidectomy for papillary thyroid microcarcinoma. Wang Y, Liu K, Xiong J, Zhu J. *J Craniofac Surg*. 2015;26(2):464-468.
8. Thyroidectomy for thyroid cancer via transareola single-site endoscopic approach: results of a case-match study with large-scale population. Liang J, Zhan L, Xuan M, et al. *Surg Endosc*. 2022;36(2):1394-1406.
9. Comparison Between Video-Assisted and Open Lateral Neck Dissection for Papillary Thyroid Carcinoma with Lateral Neck Lymph Node Metastasis: A Prospective Randomized Study. Zhang D, Gao L, Xie L, et al. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2017;27(11):1151-1157.

10. A comparative study of the surgical outcomes between video-assisted and open lateral neck dissection for papillary thyroid carcinoma with lateral neck lymph node metastases. Zhang D, Xie L, He G, et al. *American journal of otolaryngology*. 2017;38(2):115-120.

ヘルニア領域

総 説

ヘルニア領域に関する腹腔鏡手術の保険診療は、1994年に腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術が初めて認可され、その後、2012年に腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術と腹腔鏡下大腿ヘルニア手術、2016年には腹腔鏡下半月状線ヘルニア手術・白線ヘルニア手術・臍ヘルニア手術が認められた。それぞれの腹腔鏡手術が従来から行われている手術と比較して有用であるかを検討することが必要である。

今回、成人鼠径部ヘルニア、小児鼠径部ヘルニア、そして腹壁癒痕ヘルニアに対して腹腔鏡手術を推奨できるかという3つのClinical Questionを作成した。

成人鼠径部ヘルニアは、1982年にGerが初めて腹腔鏡下にstainless steel clipでヘルニア門を閉鎖する手術を報告した¹⁾。その後、数々の改良が加えられ、1992年にDulucqがTotally extraperitoneal repairを、ArreguiとDionがTransabdominal preperitoneal repairを報告した²⁾。一方、国内では1991年から腹腔鏡手術が導入されている³⁾。2018年に発表されたInternational guidelinesでは、男性の初発片側ヘルニアでは手技に習熟した外科医がいる場合は腹腔鏡手術が提案されると記載されている⁴⁾。今回、腹腔鏡手術と鼠径部切開メッシュ法をメタアナリシスで比較検討した。

小児鼠径部ヘルニアは、1993年にMontupetが初めて腹腔鏡下体内縫合法(Laparoscopic intracorporeal suture, 以下LIS)を行った⁵⁾。国内では1995年より開始された腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術(Laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure, 以下LPEC)⁶⁾が腹腔鏡手術の標準術式になっている。さらに海外ではLPEC針の類似品を用いた腹腔鏡下経皮的鼠径輪結紮法(Laparoscopic percutaneous inguinal ring suturing, 以下PIRS)が行われている⁷⁾。2022年に報告されたEuropean Pediatric Surgeons' Associationのガイドラインでは両側の症例では腹腔鏡手術が有用とされている⁸⁾。今回、ランダム化比較試験、もしくはケースコントロールスタディの報告があるLPEC、LIS、PIRSと鼠径部切開法、LISとPIRSをメタアナリシスで比較検討した。

腹壁癒痕ヘルニアは、1993年にLeBlancが腹腔内にメッシュを留置するLaparoscopic intraperitoneal onlay mesh repair (以下、腹腔鏡下IPOM)を報告し⁹⁾、1995年頃から国内に導入された。その後、ヘルニア門を閉鎖する腹腔鏡下IPOM-plus¹⁰⁾が主流となったが、現在はRives-Stoppa手術を基にしたExtended view totally extraperitoneal repair (eTEP)¹¹⁾やMini/less-open sublay operation (MILOS)¹²⁾なども行われている。2014年に報告されたInternational Endohernia Societyのガイドラインでは腹腔鏡手術はSSIが少ないことが記載されている¹³⁾。今回、これまでに報告されたメタアナリシスやシステマティックレビューをもとに腹腔鏡手術の有用性を検討した。なお、前回のガイドラインでは、“open repair”を“開腹手術”としていたが、必ずしも腹腔内に到達しない手術もあることから、日本ヘルニア学会との検討により、腹壁切開による手術として“腹壁切開法”と変更した。これは新たな言葉であることから注釈をつけた。また、腹腔鏡手術も多岐にわたっていることから、術式が明確な場合は詳細を明記した。

それぞれのCQに関して、最新の文献検索から推奨文を作成し、推奨の強さおよびエビデンスの確実性(強さ)の決定を行い、解説文の作成を行った。

CQ1

成人鼠径部ヘルニアに対して腹腔鏡手術を推奨できるか？

成人鼠径部ヘルニアに対して腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

国際ガイドライン¹⁾では鼠径部切開メッシュ法はLichtenstein法を，腹腔鏡手術はTAPP(Transabdominal preperitoneal approach)とTEP(Totally extraperitoneal approach)を推奨している。鼠径部切開メッシュ法と腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術のいずれを本邦で実施すべきか議論が分かれるところである。

上記の臨床課題を解決するために，再発，慢性疼痛，手術部位感染を重大な臨床アウトカム，血管・臓器損傷，尿閉，日常生活復帰までの期間を重要な臨床アウトカムとし，アウトカムごとにランダム化比較試験（以下RCT）によるメタアナリシスを行った。

再発は25編のRCTで8,810例の検討となった²⁻²⁵⁾。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在しておりエビデンスの確実性（強さ）はB（中程度）となった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しRelative Risk（以下RR）1.70 [95% Confidential Interval（以下95%CI）：1.40-2.07]と有意に再発が多かった。

慢性疼痛は14編のRCTで3,163例の検討となった^{6, 12, 14, 16-18, 21, 24-30)}。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在しておりエビデンスの確実性（強さ）はB（中程度）であった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しRR 0.48 [95%CI: 0.39-0.61]で有意に慢性疼痛が少なかった。

手術部位感染は24編のRCTで5,896例の検討となった^{2-5, 8, 11, 13, 16-19, 21, 22, 24, 26, 27, 30-37)}。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在しておりエビデンスの確実性（強さ）はB（中程度）であった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しRR 0.38 [95%CI: 0.27-0.55]で有意に手術部位感染が少なかった。

血管・臓器損傷は13編のRCTで3,977例の検討となった^{2, 4, 5, 8, 17, 19-22, 26, 30, 31, 35)}。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在していること，研究間の結果にばらつきが中程度示されたため，エビデンスの確実性（強さ）はC（弱い）であった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しRR 1.77 [95%CI: 1.09-2.86]で有意に多かった。

尿閉は17編のRCTで4,971例の検討となった^{4, 5, 11, 16, 17, 19, 21, 22, 24, 26, 27, 30-32, 35, 37, 38)}。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在しておりエビデンスの確実性（強さ）はB（中程度）であった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しRR 1.07 [95%CI: 0.78-1.46]で有意差を認めなかった。

日常生活復帰までの期間は7編のRCTで1,927例の検討となった^{5, 8, 13, 15, 18, 32, 33)}。採用論文のバイアスリスクは高リスク，中リスク，低リスクの三者混在しておりエビデンスの確実性（強さ）はB（中程度）であった。腹腔鏡手術は鼠径部切開メッシュ法と比較しMean Differenceで-3.33日 [95%CI:

-4.0~-2.66]と有意に日常生活復帰までの期間が短かった。

重大なアウトカムでの検討では、再発は鼠径部切開メッシュ法で有意に少なく、慢性疼痛、手術部位感染は腹腔鏡手術で有意に少ない。このため益と害のバランスは拮抗している。重要なアウトカムでは腹腔鏡手術で有意に日常生活復帰までの期間は短い、血管・臓器損傷は多く、尿閉では有意差は認められなかった。

腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術後の再発は一般にラーニングカーブに影響を受ける。手技に習熟する前に多く発生することが知られており、十分習熟した外科医が行なう腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術では再発は低く抑えられると考えられている。

以上から成人鼠径部ヘルニアに対し腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術は、十分習熟した外科医が行なう場合には弱く推奨できる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
30.8% (4 名)	69.2% (9 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

小児鼠径部ヘルニアに対して腹腔鏡手術を推奨できるか？

小児鼠径部ヘルニアに対する腹腔鏡手術は鼠径部切開法より不利な点はなく、施設判断とするが、両側が疑わしい場合は腹腔鏡手術を提案する。腹腔鏡手術であれば腹腔鏡下体腔内縫合法ではなく、小児を専門としている外科医のもと腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

今回のガイドライン作成において、鼠径部切開法と腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術 laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure（以下 LPEC）について、ランダム化比較試験（以下 RCT）はないものの、1,000 例を超える多くの症例による Study が多く報告されていたため、メタアナリシスを行った。また、腹腔鏡下体腔内縫合法 laparoscopic intracorporeal suture（以下 LIS）と鼠径部切開法との比較、LPEC 針の類似品を用いた腹腔鏡下経皮的鼠径輪結紮法（laparoscopic percutaneous inguinal ring suturing, 以下 PIRS）と鼠径部切開法との比較、LIS と PIRS との比較を 100 例以下の小規模ではあるが、RCT が数編ずつ発表されていたため、RCT でのメタアナリシスを行った。

LPEC と鼠径部切開法を比較した 1,000 例を超える多くの症例による研究を含むケースコントロールスタディ 14 編を採用し、メタアナリシスを行った¹⁻¹⁴⁾。再発率（Odds 比：1.31 [0.85, 2.04]）、術後精巣挙上（Odds 比：1.56 [0.90, 2.71]）に有意差はなかったが、対側発生に関しては有意に LPEC が少なかった（Odds 比：12.04 [8.74, 16.59]）。片側手術時間においては鼠径部切開法が有意に短かったが（Mean Difference（以下 MD）：-2.79 [-3.16, -2.42]）、逆に両側の鼠径部ヘルニアでは LPEC の手術時間が有意に短かった（MD：11.91 [10.55, 13.27]）。

結論として、小児の鼠径部ヘルニア修復術において、LPEC と鼠径部切開法では片側については、ほぼ同様の結果が得られ、両側に関しては LPEC が有用であることが示唆され、特に両側の可能性が高いものに対しては、診断の面でも LPEC を考慮することが勧められる。

LIS と鼠径部切開法を比較した研究は RCT 3 編を採用し、メタアナリシスを行った¹⁵⁻¹⁷⁾。LIS における再発率（Odds 比：1.82 [0.16, 20.85]）、精巣萎縮（両群観察期間中に認めず）、対側発生（Odds 比：0.43 [0.12, 1.57]）、水腫（Odds 比：2.38 [0.34, 16.61]）に有意差はなかった。両側の鼠径部ヘルニアでは腹腔鏡手術は開腹手術より手術時間が有意に短かった（MD：-5.08 [-9.55, -0.61]）。

結論として、小児の鼠径部ヘルニア修復術において、LIS と鼠径部切開法ではほぼ同様の結果が得られた。

PIRS と鼠径部切開法を比較した研究は RCT 5 編を採用し、メタアナリシスを行った¹⁸⁻²²⁾。PIRS における再発率（Odds 比：0.33 [0.05, 2.10]）、水腫再発（Odds 比：1.40 [0.47, 4.11]）、術後精巣挙上（Odds 比：0.11 [0.01, 2.12]）、精巣萎縮（Odds 比：0.15 [0.01, 2.87]）に有意差はなかった。片側手術時間においては有意差なかったが（MD：-7.38 [-14.92, 0.61]）、両側の鼠径部ヘルニアでは腹腔鏡手術は開腹手術より手術時間が有意に短かった（MD：-9.63 [-14.25, -5.01]）。

結論として、小児の鼠径部ヘルニア修復術において、PIRS と鼠径部切開法ではほぼ同様の結果が得られた。

LIS と PIRS を比較した研究は RCT 2 編を採用し、メタアナリシスを行った^{23,24)}。PIRS に対する LIS の再発率 (Odds 比 : 2.62 [0.67, 10.34])、水腫再発 (Odds 比 : 2.62 [0.67, 10.34]) に有意差はないものの異質性なく PIRS が優れていた。片側手術時間においては有意に PIRS が短い傾向にあり (MD : 10.46 [0.19, 20.73])、両側の鼠径部ヘルニアでも PIRS は LIS より手術時間が有意に短かった (MD : 17.36 [4.13, 30.59])。

結論として、小児の鼠径部ヘルニア修復術において、LIS と PIRS では合併症では有意差はなかったが、手術時間では PIRS が短く、PIRS が有用であることが示唆された。

これらの解析結果より術後合併症に関して、腹腔鏡手術と鼠径部切開法の間に有意差はなかった。手術時間は片側ではほぼ変わらないか鼠径部切開法の方が短く、両側の場合は有意に腹腔鏡手術の手術時間が短かった。LIS と PIRS を比べると術後成績は PIRS が優れており、PIRS の手術時間が短く、簡便であることがわかった。よって、腹腔鏡手術は鼠径部切開法より不利な点はなく、施設判断とするが、両側が疑わしい場合は腹腔鏡手術を提案する。腹腔鏡手術であれば LIS ではなく、小児を専門としている外科医のもとでの LPEC を推奨する。

しかしながら、腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術の歴史は浅く、長期的予後である精管損傷や閉塞による男性不妊についてはまだ言及できない。また、内鼠径ヘルニアや de novo 型の外鼠径ヘルニアに対しての腹腔鏡手術の適応については今後大規模な研究が必要である。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する (弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する (強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (4 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

腹壁癒痕ヘルニアに対して腹腔鏡手術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

解説

腹壁癒痕ヘルニア手術に関する報告を検索した結果，従来から行われている腹壁切開による手術^(注1)（以下，腹壁切開法）と腹腔鏡手術の比較では，2015年に，腹腔鏡手術としてLaparoscopic intraperitoneal onlay mesh repair（以下，腹腔鏡下IPOM）を対象とした，4編のメタアナリシス／システマティックレビュー（以下，SR）が報告されており，その中でランダム化比較試験の解析であるChalabiらの論文¹⁾と検討項目の多いAwaizらの論文²⁾およびその訂正論文³⁾に加え，2021年の長期予後に関するAscencioらのランダム化比較試験（以下，RCT）⁴⁾を主な評価対象とした。また，腹腔鏡下IPOM施行時のヘルニア門閉鎖やExtended view totally extraperitoneal repair（以下，eTEP），さらにロボット支援手術に関するSRなどの結果も参考とした。

Chalabiら¹⁾およびAwaizら^{2,3)}の報告では腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡下IPOMは腹壁切開法と比較して，手術時間（Chalabiらの報告のみ長い傾向あり），再発，在院日数に有意差はなく，感染は有意に少ないという結果であった。Awaizらのその他の項目に関する解析では総合併症，漿液腫，血腫，再手術率，経口摂取，仕事への復帰，痛みは同等であり，腸管合併症は腹壁切開法に少ないという結果であった。2021年に報告されたAscencioらの15cmまでのヘルニアに対するRCTの長期予後⁴⁾でも再発率，再手術率，死亡率，QOLに関して差がなかった。

腹腔鏡下IPOM施行時のヘルニア門閉鎖に関しては，2016年のTandonらの後ろ向き研究センターのSR⁵⁾では再発，漿液腫などが少ないとの報告であったが，2021年のTryliskyら⁶⁾のRCTのみのSR⁶⁾では再発に差はなく，早期の再手術，Clavien-Dindo II以上の合併症，漿液腫も差はないとの結果であった。ただ，腹腔鏡下IPOMにおいてヘルニア門閉鎖を行わない場合のメッシュオーバーラップは，ヘルニア門半径の少なくとも4倍以上の半径が望ましいとされている現状⁷⁾では，ヘルニア門閉鎖はまず試みられるべき手技であるといえる。

また，近年増加傾向にあるeTEPに関しては，2022年のLiらの腹腔鏡下IPOMと比較したSR⁸⁾では，eTEPは手術時間が長い（1日目と7日目の疼痛，在院日数も少なく，再発，漿液腫，血腫，術中合併症，イレウスには差がなかった。腹腔鏡下IPOMに加えロボット支援手術，Mini- or less-open sublay operation（MILOS）などを含む腹腔鏡手術全般においてメッシュの留置位置（腹腔内か腹膜外か）に関するSR⁹⁾では，再発，SSI，再入院，漿液腫，血腫に関して差はなかった。

海外を中心に増加傾向にあるロボット支援手術に関する2021年のYeらのSR¹⁰⁾では，ロボット支援手術は腹壁切開法に比較して手術時間が長い（輸血が少なく，在院日数，合併症が少ないと報告されている。

コストに関しては，OlmiらのRCT¹¹⁾や，Solianiらの後ろ向きコホート研究¹²⁾では，腹腔鏡下IPOMでは腹壁切開法と比較して手術費用が高い（在院日数の短縮により総コストを下げる）との結果で，またYeらのSR¹⁰⁾では，ロボット支援手術は腹壁切開法と比較し，手術関連コストは高いが，

Soliani らの報告¹²⁾と同様、在院日数が少ないことから、トータルコストは両群で差がなかったと結論付けられている。しかしながら、Chalabi¹⁾、Awaiz^{2,3)}らの腹腔鏡下 IPOM と腹壁切開法を比較した SR では在院日数に差はないとの結果であり、コストに関するエビデンスレベルは低いと考える。

以上より腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術は、腹腔鏡下 IPOM におけるヘルニア門閉鎖の導入を加味しても、2015 年の腹壁切開法と腹腔鏡下 IPOM を比較した SR¹⁻³⁾の結果である“腸管合併症は多いものの感染は少なく、他の成績には有意差がない”という結果を覆すものではなく、また eTEP、ロボット支援手術など新たなアプローチ、術式によって手術時間の延長はあるものの、疼痛や在院日数の面で有利な面も報告されており^{8,10)}、全体として推奨される術式であると判断できる。

注 1) 腹腔鏡を使用せず従来行われている腹壁を切開してヘルニア門に到達する方法

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
12.5% (1 名)	87.5% (8 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

引用文献 総説

1. Ger R.: The management of certain abdominal herniae by intra-abdominal closure of the neck of the sac. *Ann R Coll Surg Engl* 1982;64:342-344.
2. Read RC.: Crucial steps in the evolution of the preperitoneal approaches to the groin: an historical review. *Hernia* 2011;15:1-5.
3. 松本純夫, 川辺則彦, 森健次, 他: 腹腔鏡による鼠径ヘルニア修復術の経験. *日消外会誌* 1993;26:2429-2432.
4. HerniaSurge Group: International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018;22:1-165.
5. Esposito C, Montupet P.: Laparoscopic treatment of recurrent inguinal hernia in children. *Pediatr Surg Int* 1998;14:182-184.
6. 嵩原裕夫, 久山寿子: 最新の小児鼠径ヘルニアの手術法 LPEC 法を含めて. *消化器外科* 2009;32:377-385.
7. Patkowski D, Czernik J, Chrzan R, Jaworski, W., Apoznański W.: Percutaneous internal ring suturing: a simple minimally invasive technique for inguinal hernia repair in children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2006;16:513-517.
8. Morini F, Dreuning KMA, Lok MJHJ, Wester T, Derikx JPM, Friedmacher F, Miyake H, Zhu H, Pio L, Lacher M, Sgró S, Zani A, Eaton S, van Heurn LWE, Pierro A, Surgical Management of Pediatric Inguinal Hernia: A Systematic Review and Guideline from the European Pediatric Surgeons' Association Evidence and Guideline Committee. *Eur J Pediatr Surg* 2022;32:219-232.
9. LeBlanc KA, Booth WV: Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings. *Surg Laparosc Endosc* 1993;3:39-41.
10. Franklin ME, Dorman JP, Glass JL, Balli JE, Gonzalez JJ: Laparoscopic ventral and incisional hernia repair. *Surg Laparosc Endosc*. 1998;8:294-299.
11. Belyansky I, Daes J, Radu VG, Balasubramanian R, Reza Zahiri H, Weltz AS, Sibia US, Park A, Novitsky Y.: A novel approach using the enhanced-view totally extraperitoneal (eTEP) technique for laparoscopic retromuscular hernia repair. *Surg Endosc* 2018;32:1525-1532.

12. Schwarz J, Reinpold W, Bittner R: Endoscopic mini/less open sublay technique (EMILOS)—a new technique for ventral hernia repair. *Langenbecks Arch Surg* 2017;402:173–180.
13. Bittner R, Bingener-Casey J, Dietz U, Fabian M, Ferzli GS, Fortelny RH, Köckerling F, Kukleta J, LeBlanc K, Lomanto D, Misra MC, Morales-Conde S, Ramshaw B, Reinpold W, Rim S, Rohr M, Schrittwieser R, Simon T, Smietanski M, Stechemesser B, Timoney M, Chowbey P.: Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])—Part 2 *Surg Endosc* 2014;28:353–379.

引用文献 CQ1

1. HerniaSurge Group.: International guidelines for groin hernia management. *Hernia* 2018;22: 1-165.
2. Abbas A.E., Abd Ellatif M.E., Noaman N., et al.: Patient-perspective quality of life after laparoscopic and open hernia repair: a controlled randomized trial. *Surg Endosc* 2012;26: 2465-2470.
3. Aigner F., Augustin F., Kaufmann C., et al.: Prospective, randomized-controlled trial comparing postoperative pain after plug and patch open repair with totally extraperitoneal inguinal hernia repair. *Hernia* 2014;18: 237-242.
4. Aitola P., Airo I., Matikainen M.: Laparoscopic versus open preperitoneal inguinal hernia repair: a prospective randomised trial. *Ann Chir Gynaecol* 1998;87:22-25.
5. Andersson B., Hallen M., Leveau P., et al.: Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair versus open mesh repair: a prospective randomized controlled trial. *Surgery* 2003;133: 464-472.
6. Bignell M., Partridge G., Mahon D., et al.: Prospective randomized trial of laparoscopic (transabdominal preperitoneal-TAPP) versus open (mesh) repair for bilateral and recurrent inguinal hernia: incidence of chronic groin pain and impact on quality of life: results of 10 year follow-up. *Hernia* 2012;16:635-640.
7. Butters M., Redecke J., Koninger J.: Long-term results of a randomized clinical trial of Shouldice, Lichtenstein and transabdominal preperitoneal hernia repairs. *Br J Surg* 2007;94: 562-565.
8. Dedemadi G., Sgourakis G., Karaliotas C., et al.: Comparison of laparoscopic and open tension-free repair of recurrent inguinal hernias: a prospective randomized study. *Surg Endosc* 2006;20:1099-1104.
9. Eker H.H., Langeveld H.R., Klitsie P.J., et al.: Randomized clinical trial of total extraperitoneal inguinal hernioplasty vs Lichtenstein repair: a long-term follow-up study. *Arch Surg* 2012;147:256-260.
10. Eklund A.S., Montgomery A.K., Rasmussen I.C., et al.: Low recurrence rate after laparoscopic

(TEP) and open (Lichtenstein) inguinal hernia repair: a randomized, multicenter trial with 5-year follow-up. *Ann Surg* 2009;249:33-38.

11. Gürbulak E.K., Gürbulak B., Akgün İ E., et al.: Effects of totally extraperitoneal (TEP) and Lichtenstein hernia repair on testicular blood flow and volume. *Surgery* 2015;158: 1297-1303.
12. Hallén M., Bergenfelz A., Westerdahl J.: Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair versus open mesh repair: long-term follow-up of a randomized controlled trial. *Surgery* 2008;143: 313-317.
13. Hamza Y., Gabr E., Hammadi H., et al.: Four-arm randomized trial comparing laparoscopic and open hernia repairs. *Int J Surg* 2010;8:25-28.
14. Heikkinen T., Bringman S., Ohtonen P., et al.: Five-year outcome of laparoscopic and Lichtenstein hernioplasties. *Surg Endosc* 2004;18:518-522.
15. Hynes D.M., Stroupe K.T., Luo P., et al.: Cost effectiveness of laparoscopic versus open mesh hernia operation: results of a Department of Veterans Affairs randomized clinical trial. *J Am Coll Surg* 2006;203:447-457.
16. Ielpo B., Duran H., Diaz E., et al.: A prospective randomized study comparing laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) versus Lichtenstein repair for bilateral inguinal hernias. *Am J Surg* 2018;216:78-83.
17. Ielpo B., Nuñez-Alfonsel J., Duran H., et al.: Cost-effectiveness of Randomized Study of Laparoscopic Versus Open Bilateral Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg* 2018;268:725-730.
18. Kouhia S.T., Huttunen R., Silvasti S.O., et al.: Lichtenstein hernioplasty versus totally extraperitoneal laparoscopic hernioplasty in treatment of recurrent inguinal hernia--a prospective randomized trial. *Ann Surg* 2009;249:384-387.
19. Langeveld H.R., van't Riet M., Weidema W.F., et al.: Total extraperitoneal inguinal hernia repair compared with Lichtenstein (the LEVEL-Trial): a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2010;251:819-824.
20. Lawrence K., McWhinnie D., Goodwin A., et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: early results. *BMJ* 1995;311:981-985.

21. Mahon D., Decadt B., Rhodes M.: Prospective randomized trial of laparoscopic (transabdominal preperitoneal) vs open (mesh) repair for bilateral and recurrent inguinal hernia. *Surg Endosc* 2003;17:1386-1390.
22. Neumayer L., Giobbie-Hurder A., Jonasson O., et al.: Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med* 2004;350:1819-1827.
23. Paganini A.M., Lezoche E., Carle F., et al.: A randomized, controlled, clinical study of laparoscopic vs open tension-free inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 1998;12:979-986.
24. Pokorny H., Klingler A., Schmid T., et al.: Recurrence and complications after laparoscopic versus open inguinal hernia repair: results of a prospective randomized multicenter trial. *Hernia* 2008;12:385-389.
25. Wang W.J., Chen J.Z., Fang Q., et al.: Comparison of the effects of laparoscopic hernia repair and Lichtenstein tension-free hernia repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2013; 23:301-305.
26. Beets G.L., Dirksen C.D., Go P.M., et al.: Open or laparoscopic preperitoneal mesh repair for recurrent inguinal hernia? A randomized controlled trial. *Surg Endosc* 1999;13:323-327.
27. Bringman S., Ramel S., Heikkinen T.J., et al.: Tension-free inguinal hernia repair: TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein: a prospective randomized controlled trial. *Ann Surg* 2003;237:142-147.
28. Eklund A., Montgomery A., Bergkvist L., et al.: Chronic pain 5 years after randomized comparison of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2010;97:600-608.
29. Königer J., Redecke J., Butters M.: Chronic pain after hernia repair: a randomized trial comparing Shouldice, Lichtenstein and TAPP. *Langenbecks Arch Surg* 2004;389:361-365.
30. Zieren J., Zieren H.U., Jacobi C.A., et al.: Prospective randomized study comparing laparoscopic and open tension-free inguinal hernia repair with Shouldice's operation. *Am J Surg* 1998;175:330-333.
31. Gokalp A., Inal M., Maralcan G., et al.: A prospective randomized study of Lichtenstein open tension-free versus laparoscopic totally extraperitoneal techniques for inguinal hernia repair. *Acta Chir Belg* 2003;103:502-506.

32. Gong K., Zhang N., Lu Y., et al.: Comparison of the open tension-free mesh-plug, transabdominal preperitoneal (TAPP), and totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for primary unilateral inguinal hernia repair: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2011;25:234-239.
33. Lal P., Kajla R.K., Chander J., et al.: Randomized controlled study of laparoscopic total extraperitoneal versus open Lichtenstein inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2003;17:850-856.
34. Lau H., Patil N.G., Yuen W.K.: Day-case endoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty versus open Lichtenstein hernioplasty for unilateral primary inguinal hernia in males: a randomized trial. *Surg Endosc* 2006;20:76-81.
35. Payne J.H., Jr., Grininger L.M., Izawa M.T., et al.: Laparoscopic or open inguinal herniorrhaphy? A randomized prospective trial. *Arch Surg* 1994;129:973-979.discussion 979-981.
36. Singh A.N., Bansal V.K., Misra M.C., et al.: Testicular functions, chronic groin pain, and quality of life after laparoscopic and open mesh repair of inguinal hernia: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2012;26:1304-1317.
37. Wellwood J., Sculpher M.J., Stoker D., et al.: Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. *BMJ* 1998;317:103-110.
38. Dhankhar D.S., Sharma N., Mishra T., et al.: Totally extraperitoneal repair under general anesthesia versus Lichtenstein repair under local anesthesia for unilateral inguinal hernia: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2014;28:996-1002.

引用文献 CQ2

1. Endo M, Watanabe T, Nakano M, Yoshida F, Ukiyama E. Laparoscopic completely extraperitoneal repair of inguinal hernia in children: a single-institute experience with 1,257 repairs compared with cut-down herniorrhaphy. *Surg Endosc* 2009;23:1706-1712.
2. Saka R, Okuyama H, Sasaki T, Nose S, Yoneyama C. Safety and efficacy of laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure for inguinal hernias and hydroceles in children: a comparison with traditional open repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2014;24:55-58.
3. Miyake H, Fukumoto K, Yamoto M, et al. Comparison of percutaneous extraperitoneal closure (LPEC) and open repair for pediatric inguinal hernia: experience of a single institution with over 1000 cases. *Surg Endosc* 2016;30:1466-1472.
4. Murase N, Uchida H, Seki T, Hiramatsu K. A feasibility of single-incision laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure for treatment of incarcerated inguinal hernia in children: our preliminary outcome and review of the literature. *Nagoya J Med Sci* 2016;78:19-25.
5. Amano H, Tanaka Y, Kawashima H, et al. Comparison of single-incision laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure (SILPEC) and open repair for pediatric inguinal hernia: a single-center retrospective cohort study of 2028 cases. *Surg Endosc* 2017;31:4988-4995.
6. Zhang Y, Chao M, Zhang X, et al. Does the laparoscopic treatment of paediatric hydroceles represent a better alternative to the traditional open repair technique? A retrospective study of 1332 surgeries performed at two centres in China. *Hernia* 2018; 22:661-669.
7. Kangwen C, Guihe W. Efficacy of Laparoscopic Percutaneous Extraperitoneal Closure for Unilateral Inguinal Hernia in Children and Significance of Simple Exploration Maneuver for Contralateral Patent Processus Vaginalis: A Retrospective Study. *Am Surg* 2018;84:732-738.
8. Zenitani M, Saka R, Sasaki T, et al. Safety and efficacy of laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure for inguinal hernia in infants younger than 6 months: A comparison with conventional open repair. *Asian J Endosc Surg* 2019;12:439-445.
9. Zhu H, Li J, Peng X, et al. Laparoscopic Percutaneous Extraperitoneal Closure of the Internal Ring in Pediatric Recurrent Inguinal Hernia. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2019;29:1297-1301.

10. Shibuya S, Imaizumi T, Yamada S, et al. Comparison of surgical outcomes between laparoscopic percutaneous extracorporeal closure (LPEC) and open repair for pediatric inguinal hernia by propensity score methods and log-rank test analysis. *Surg Endosc* 2022;36:941-950.
11. Kurobe M, Sugihara T, Harada A, et al. Risks and benefits of pediatric inguinal hernia repair: Conventional open repair vs laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure. *Asian J Endosc Surg* 2022;15:290-298.
12. 木村俊郎, 須貝道博, 石戸圭之輔, 他: 小児鼠径ヘルニアに対する手術術式の検討 腹腔鏡下手術 (LPEC) と従来法の比較. *日本小児外科学会雑誌* 2017;53:905-910.
13. 山根裕介, 石川啓, 大畠雅之: 当院における小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術の検討. *長崎医学会雑誌* 2016;91:89-94.
14. 大畠雅之, 徳永隆幸, 吉田拓哉, 他: 小児外鼠径ヘルニアに対する Laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure (LPEC) 法. *長崎医学会雑誌* 2009;84:71-78.
15. Chan KL, Hui WC, Tam PK. Prospective randomized single-center, single-blind comparison of laparoscopic vs open repair of pediatric inguinal hernia. *Surg Endosc* 2005;19:927-932.
16. Koivusalo AI, Korpela R, Wirtavuori K, Piiparinen S, Rintala RJ, Pakarinen MP. A single-blinded, randomized comparison of laparoscopic versus open hernia repair in children. *Pediatrics* 2009;123:332-337.
17. Saranga Bharathi R, Arora M, Baskaran V. Pediatric inguinal hernia: Laparoscopic versus open surgery. *JSLs* 2008;12:277-81.
18. Celebi S, Uysal AI, Inal FY, Yildiz A. A single-blinded, randomized comparison of laparoscopic versus open bilateral hernia repair in boys. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2014;24:117-21.
19. Gause CD, Casamassima MG, Yang J, Hsiung G, Rhee D, Salazar JH, et al. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair in children ≤ 3 : A randomized controlled trial. *Pediatr Surg Int* 2017;33:367-76.
20. Igwe AO, Talabi AO, Adisa AO, Adumah CC, Ogundele IO, Sowande OA, et al. Comparative study of laparoscopic and open inguinal herniotomy in children in Ile Ife, Nigeria: A prospective randomized trial. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2019;29:1609-15.

21. Jukić M, Pogorelić Z, Šupe-Domić D, Jerončić A. Comparison of inflammatory stress response between laparoscopic and open approach for pediatric inguinal hernia repair in children. *Surg Endosc* 2019;33:3243-50.
22. Shalaby R, Ibrahim R, Shahin M, Yehya A, Abdalrazek M, Alsayaad I, et al. Laparoscopic hernia repair versus open herniotomy in children: A controlled randomized study. *Minim Invasive Surg* 2012;2012:484135. doi: 10.1155/2012/484135
23. Shalaby R, Ismail M, Dorgham A, Hefny K, Alsaied G, Gabr K, et al. Laparoscopic hernia repair in infancy and childhood: evaluation of 2 different techniques. *J Pediatr Surg* 2010;45:2210-16.
24. ur Rahman F. Comparison of Single Port and Three Port Laparoscopic Technique of Inguinal Hernia Repair in Children. *Pak J Med Res* 2018;57:181-8.

引用文献 CQ3

1. Al Chalabi H, Larkin J, Mehigan B, McCormick P: A systematic review of laparoscopic versus open abdominal incisional hernia repair, with meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg* 2015;20 65-74.
2. Awaiz A, Rahman F, Hossain MB, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA: Meta-analysis and systematic review of laparoscopic versus open mesh repair for elective incisional hernia. *Hernia* 2015;19: 449-463.
3. Awaiz A, Rahman F, Hossain MB, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA: Reply to comment to Meta-analysis and systematic review of laparoscopic versus open mesh repair for elective incisional hernia. Jensen K, Jorgensen LN. *Hernia* 2015;19:1027-1029.
4. Asencio F, Carbo J, Ferri R, Peiro S, Aguilo J, Torrijo I, Barber S, Canovas R, Andreu-Ballester J: Laparoscopic Versus Open Incisional Hernia Repair: Long-Term Follow-up Results of a Randomized Clinical Trial. *World J Surg* 2021;45:2734-2741.
5. Tandon A, Pathak S, Lyons NJR, Nunes QM, Daniels IR, Smart NJ: Meta-analysis of closure of the fascial defect during laparoscopic incisional and ventral hernia repair. *BJS* 2016;103:1598-1607.
6. Tryliskyy Y, Wong CS, Demykhova I, Tyselskyi V, Kebkalo A, Poylin V, Pournaras DJ: Fascial defect closure versus bridged repair in laparoscopic ventral hernia mesh repair: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia* 2021. <https://doi.org/10.1007/s10029-021-02533-2>
7. Tulloh B, de Beaux A: Defects and donuts: the importance of the mesh: defect area ratio. *Hernia* 2016;20:893-895.
8. Li J, Wang Y, Wu : The comparison of eTEP and IPOM in ventral and incisional hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc percutan tech* 2022;32:252-258.
9. Yeow M, Wijerathne S, Lomanto D: Intraperitoneal versus extraperitoneal mesh in minimally invasive ventral hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *Hernia* 2022;26:533-541.
10. Ye L, Childers CP, de Virgilio M, Shenoy R, Mederos MA, Mak SS, Begashaw MM, Booth MS,

Shekelle PG, Wilson M, Gunnar W, Girgis MD, Maggard-Gibbons M: Clinical outcomes and cost of robotic ventral hernia repair: systematic review. *BJS Open*. 2021 Nov; 5(6): zrab098. Published online 2021 Nov 17. doi: 10.1093/bjsopen/zrab098

11. Olmi S, Scaini A, Cesana GC, Erba L, Croce E: Laparoscopic versus open incisional hernia repair An open randomized controlled study. *Surg Endosc* 2007;21:555–559.
12. Soliani G, De Troia A, Portinari M, Targa S, Carcoforo P, Vasquez G, Fisichella PM, Feo CV: Laparoscopic versus open incisional hernia repair: a retrospective cohort study with costs analysis on 269 patients. *Hernia* 2017;21:609–618.

小兒外科領域

総 説

小児外科領域における日本内視鏡外科学会のガイドラインは、2014年版『技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン』から収載となった。2014年版のClinical Question(以下、CQ)は、当時すでに保険収載されてから長期間が経過し、多くの施設で内視鏡外科手術が標準手術の1つとされていた5疾患(肥厚性幽門狭窄症、小児胃食道逆流症、鎖肛、ヒルシュスプルング病、漏斗胸)であった。

2019年版では、対象疾患は2014年版と同様の肥厚性幽門狭窄症、小児胃食道逆流症、鎖肛、ヒルシュスプルング病、漏斗胸の5疾患とし、協力委員、協力者ともにほぼ同じメンバー構成で作成した。当初、2016年に保険収載された先天性食道閉鎖症と先天性胆道拡張症、2018年に保険収載された胆道閉鎖症のガイドライン収載も考慮したが、これらの疾患に対する内視鏡外科手術が、高度な縫合技術が必要とされる高難度手術であるのみならず、絶対的症例数自体が少なく、保険収載されてからの期間も短いため、エビデンスを述べる十分な症例数が蓄積されていないと判断し2019年版への収載を見合わせた。2019年版では、5疾患に対する5CQともに推奨度は『弱く推奨する』であり、2014年版からの新たな知見は少なく同等の推奨度であった。

今回の2023年版では、小児胃食道逆流症に対する腹腔鏡下噴門形成術は、小児外科領域における技術認定制度のDVD審査手術となっているが、2019年版においても開腹手術に比して再発率が高いとの報告が複数ありCQとして残した。鎖肛に関しては、2019年版において中間位鎖肛に対する腹腔鏡手術の適応に関して議論がありCQとして残した。残りの肥厚性幽門狭窄症、ヒルシュスプルング病、漏斗胸の3CQはCQ卒業とした。一方、今回の2023年版では、2019年版での収載を見合わせた胆道閉鎖症、先天性胆道拡張症(小児)、先天性食道閉鎖症の3CQを新たに加えた5CQを対象とした。新たに追加した3疾患は、既述したごとの理由で2019年版への収載を見合わせた経緯があり、特に胆道閉鎖症は施設基準により腹腔鏡手術が制限されている状況でもあるため、これらの疾患をCQとするには時期尚早との考えもあった。しかし今後はこれらの疾患に対する内視鏡外科手術が増加すると考えられるため今回はCQの対象とし、作成メンバーも協力者の約半数に新メンバーを加え作成した。

CQ1

小児胃食道逆流症に対する腹腔鏡下噴門形成術は推奨できるか？

腹腔鏡下噴門形成術は、開腹手術と比較して術後入院期間が短く整容面でも優れている。周術期死亡率、術中・術後合併症の点からは開腹手術と同等である。一方、再発率がやや高いため弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

開腹 vs 腹腔鏡

小児胃食道逆流症に対する腹腔鏡下噴門形成術は開腹手術と比較して推奨されるか否かについて、周術期死亡率、術中・術後合併症、術後入院期間、手術時間、再発率の観点からエビデンスレベルの高い論文を検索した。小児の噴門形成術において、腹腔鏡手術もしくは開腹手術を比較した論文を検索し、エビデンスレベルの高い複数のランダム化比較試験（RCT）または Controlled clinical trial をメタアナリシスした論文 3 編¹⁻³⁾を得た。これらを中心に、比較的大規模な報告も加味して両術式の比較検討を行った。

周術期死亡率について記載のあったメタアナリシスの論文は 2 編^{2,3)}であり、どちらも腹腔鏡手術・開腹手術に差はなかったと述べられている。

手術時間は、3 本のメタアナリシス¹⁻³⁾に記載があり、どれも腹腔鏡手術が有意に長いという結果であった。一方で Siddiqui MR ら⁴⁾のメタアナリシスでは手術時間は開腹手術と腹腔鏡手術とでは同じであったと報告されている。

術後入院期間に関して、2 本の RCT のメタアナリシス論文^{2,3)}に記載があり、どちらも差を認めないという結果であった。また、Siddiqui MR ら⁴⁾、Mauritz FA ら⁵⁾の報告でも腹腔鏡手術では開腹手術に比べ入院期間が短い結果であった。

周術期合併症について RCT のメタアナリシス論文によると術中・術後合併症に関して、どちらも差はないという論文が 2 編^{2,3)}、開腹手術のほうが高かったという論文が 1 編¹⁾であった。おおむね腹腔鏡手術、開腹手術どちらも差はないと考えられる。Papandria D ら⁶⁾の RCT では短期・長期経過は同等であるとの報告であり、食道・胃穿孔、迷走神経損傷、術中出血などの術中合併症や術後合併症には差はないと考えられる。

術後再発率に関して、これら 3 編の RCT のメタアナリシスの論文ともに腹腔鏡手術のほうが高いことが示された¹⁻³⁾。Zhang ら²⁾は腹腔鏡手術の再発率に関してリスク比 3.32 (95%CI:1.40-7.84, P=0.006)、また Lei ら³⁾は、オッズ比を 2.98 (95% CI: 1.29-6.87, p=0.01) と報告している。

術式の比較

小児腹腔鏡下噴門形成術の術式には大きく分けて、Nissen 法に代表される全周性、または Toupet 法に代表される非全周性がある。どちらが推奨できるかの前向き比較研究はなく、分析的観察研究が 2 編見られるのみである。Nissen 法と Toupet 法との分析的観察研究によると、神経学的な障害のない小児において、腹腔鏡下噴門形成術における Nissen 法と Toupet 法には、術中合併症、術後合併

症，術後の嚥下障害（つかえ感）の頻度，再手術率に差はなかったとされている^{7,8)}。Hu JH ら⁹⁾ の Nissen-Rossetti 法と Thal 法との分析的観察研究によると，Nissen-Rossetti 法の方が，Thal 法より胃食道逆流の防止効果が高かったと示されている。しかし，術後の嚥下障害（つかえ感）は Nissen-Rossetti 法が Thal 法より高かった報告されている。

ロボット支援手術について

Hambraeus MA ら¹⁰⁾，Lehnert M ら¹¹⁾，Albassam AA ら¹²⁾，Anderberg M ら¹³⁾ が腹腔鏡手術とロボット支援手術の優位性に関する研究で，「手術時間，術後入院期間，短期合併症，開腹移行率，再発率に差はなかった。」と報告している。手術コストの面からも，今のところ小児胃食道逆流症に対してロボット支援手術のメリットは見いだせていないのが現状である。

これらの解析結果から，小児の噴門形成術において腹腔鏡手術は開腹手術に比べ，周術期死亡率，周術期合併症には差はなく術後入院期間が短くなる可能性がある。一方，手術時間は長くなる傾向にあり，再発率も開腹に比べ高い傾向にある。ロボット支援手術に関しては今のところ優位性は見いだせていない。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (17 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

鎖肛に対する腹腔鏡手術は推奨できるか？

中間位型・高位型鎖肛に対する仙骨会陰式術式・腹仙骨会陰式術式（以下、従来法）と腹腔鏡手術の両者において、手術成績ならびに中長期の術後排便機能は同等であると考えられるため、鎖肛に対する腹腔鏡手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

2019年度内視鏡外科ガイドラインでは「鎖肛に対する腹腔鏡手術は推奨できるか？」に対し、「高位型と中間位型により差があるため、腹腔鏡手術を弱く推奨する」とされていた。今回、2017年5月から2021年12月までのエビデンスレベルⅢ以上の11文献¹⁻¹¹⁾を採用したが11文献中にRCT論文はなく、case control studyのsystematic reviewが2件^{1,2)}、case control studyが9件³⁻¹¹⁾であった。

腹腔鏡手術の適応となる病型

腹腔鏡手術（laparoscopically assisted anorectoplasty, 以下LAARP）の適応は拡大¹⁻¹¹⁾されていた。男児では直腸膀胱瘻、直腸前立腺部尿道瘻、直腸肛門無形成・無瘻孔型、直腸尿道球部瘻に、女児では直腸膀胱瘻、直腸陰瘻、一部の総排泄腔遺残¹⁾にLAARPが施行され、高位型と一部の中間位型がLAARPの適応とされている。

腹腔鏡手術を行う時期

後方矢状切開による直腸肛門形成術（Posterior Sagittal Anorectoplasty, 以下PSARP）の手術時期がLAARPより早いとする報告⁶⁾があるが、LAARPの手術時期^{2,4,8,9)}は、従来法と同様に概ね生後3-6ヶ月頃が至適手術時期と考えられる。

手術時間

LAARPと従来法の手術時間に有意差がない報告^{4,9)}と、LAARPの手術時間が長い報告^{6,7)}があった。したがって、LAARPの手術時間は従来法と同等もしくは長いと考えられる。

術中出血量

術中出血量はLAARPが従来法に比して少ない報告⁶⁾と有意差がない報告^{7,9)}があるが、両者とも出血量は僅かで輸血例はなかった。したがって、術中出血量は同等もしくはLAARPが少ないと考えられる。

周術期死亡

併存疾患に起因する死亡例を除くと、両者ともに周術期死亡例はなく^{5,8)}、周術期死亡率は非常に低いと考えられる。

経口摂取の開始時期

単一切開創による腹腔鏡手術（Single-incision Laparoscopic Assisted Anorectoplasty, 以下 SILAARP）と PSARP で比較したところ、術後経口摂取の開始時期は同等⁹⁾であった。

術後入院期間

高位型では LAARP の術後入院期間は従来法に比して短かった⁵⁾。また、中間位型でも SILAARP 症例と PSARP 症例を比較した報告⁹⁾では SILAARP の入院期間が短かった。したがって LAARP の術後入院期間は従来法より短いと考えられる。

医療経済

高位型では LAARP と従来法で治療費は同等⁵⁾であったが、LAARP の入院期間が短いことから LAARP の入院経費が安価⁵⁾であった。

手術合併症

手術合併症全般の発生率は LAARP と従来法で概ね同等³⁾であった。

(1) 創感染

LAARP、従来法とも創感染を認めなかった報告¹⁾、PSARP のみで認めた報告^{7,9)}、その発生率に有意差を認めなかった報告⁵⁾がある。したがって LAARP の創感染率は従来法と同等もしくは低いと考えられる。

(2) 術中尿道損傷

LAARP 症例の 0.47% で術中尿道損傷が発生¹⁾したとされるが、LAARP・PSARP 両者の術中尿道損傷の発症頻度は同等^{3,7,9)}であった。

(3) 遺残瘻孔（尿道憩室）

LAARP の 2.4-3.02% で術後尿道憩室が認められた¹⁾。LAARP と PSARP 両者ともに遺残瘻孔を認めなかった報告⁹⁾、LAARP のみで認めた報告⁶⁾、両者ともに認めた報告^{3,7)}があったが、術後遺残瘻孔（尿道憩室）の発生率は同等であると考えられる。

(4) 術後粘膜脱

LAARP 症例の 14.08%¹⁾、13.2%²⁾で術後粘膜脱を認めた。また、比較研究では LAARP の術後 17.6-50%^{6,7,9)}に、PSARP の術後 7.1-13% で粘膜脱が発症したとされるが、その発生頻度に有意差はなかった。したがって、術後粘膜脱の発生頻度は同等であると考えられる。

(5) 術後肛門狭窄

LAARP 症例の 0.11-0.37% で術後肛門狭窄を来したとする^{1,2)}報告と、LAARP と PSARP ともに術後肛門狭窄を認めなかった報告⁵⁾がある。他方、LAARP 症例の 50% で術後狭窄を来したとする報告¹¹⁾があるが、その原因として pull-through 経路作成手技に起因すると考察されていた。したがって、術後肛門狭窄の発症頻度は同等もしくは LAARP でやや高いと考えられる。

(6) 瘻孔再発

LAARP の 0.66% に瘻孔再発を認めた¹⁾とされるが、LAARP と PSARP の比較研究ではその発生率は同等³⁾であった。

術後排便機能

LAARP 術後患者 638 人を対象として Krickenbeck classification による術後排便機能を評価した結果¹⁾, 81% の患者が自立排便を獲得していた。これら患者のうち, grade 2 以上の便秘は 9.21%, grade 2 以上の便失禁は 12.38% に認められた。病型別の grade 2 以上の便失禁発生率は直腸前立腺部尿道瘻で 15.95%, 直腸膀胱頸部瘻で 35.61%, 総排泄腔遺残で 12.76%, 無瘻孔型で 4.54% であったが, 直腸尿道球部瘻, 直腸陰瘻では grade 2 以上の便失禁を認めなかった。

また, 高位型術後 10 年以上経過例患者を対象として, 同様に Krickenberg classification による術後排便機能の評価⁸⁾を行ったところ, LAARP 術後患者 (平均年齢 16 歳) と PSARP 術後患者 (平均年齢 20 歳) それぞれの自立排便獲得率は 78.6%, 85.7% で, grade 2 以上の便失禁の発生率は 21.4%, 14.3% と術後排便機能は同等であった。同様に, 中間位型で SILAARP 術後患者と PSARP 術後患者を術後 59.38 $\pm$ 13.68 ヶ月に比較した報告⁹⁾では, 自立排便獲得率はそれぞれ 94.1%, 85.7% と同等で, 便失禁や便秘の発生率も同等であった。

さらに, 術後 10 年以上経過した高位型患者を対象に Kelly's score による排便機能評価を比較した結果⁸⁾においても, そのスコアは LAARP で 3.79 $\pm$ 0.98, PSARP で 4.71 $\pm$ 1.25 と同等の術後排便機能であった。

LAARP 術後 (中央値 9 年) 患者と PSARP 術後 (中央値 15.5 年) 患者を対象として The seven-item bowel function scoring system (以下, BFS) による排便機能評価を行った結果¹⁰⁾, BFS は LAARP 術後患者で中央値 16 点, PSARP 術後患者で中央値 12.5 点と LAARP 患者で有意に高得点を示していた。また正常域 BFS (18 点以上) を示す患者割合は LAARP で 62.5%, PSARP で 42.9% と LAARP 術後患者の排便機能は PSARP 術後患者より良好であった。

日本直腸肛門奇形研究会排便スコアを基準にした報告^{6,7)}では, 中間位型鎖肛患者に対する LAARP・PSARP 症例を対象とし, 術後 3, 5, 7 年時に評価したところ, total score はどの時期においても同等であった。そして 4, 8, 12 歳時に排便機能の評価し, 高位型・中間位型を病型別に比較した報告⁷⁾でも total score は同等であった。

12 歳以上の患者を対象に HAQL (Hirschsprung's disease/Anorectal Malformation Quality of Life questionnaire) 質問票を用いた排便機能評価を行った結果⁸⁾, social functioning の平均スコアは LAARP で 26.4, PSARP で 71.7 と LAARP で有意に低かったが, 両群間の平均年齢の差が結果に影響を及ぼしていると考察されている。ただし, その他の項目においては両者の平均スコアは同等であった。

根治術後に直腸肛門内圧検査を施行した報告^{9,10)}によると, 中間位型に対する SILAARP と PSARP 術後患者を比較した結果⁹⁾, rectal anal inhibitory reflex (以下, RAIR) 陽性率ならびに high pressure zone length は両群間に有意差を認めなかったが, anal canal resting pressure は SILAARP で 33.35 $\pm$ 12.95mmHg, PSARP で 23.06 $\pm$ 8.40mmHg と LAARP 群で有意に高かった。また, LAARP 術後 (中央値 9 年) と PSARP 術後 (中央値 15.5 年) で比較した結果¹⁰⁾, resting pressure at sphincter は LAARP で 40(10-70)mmHg, PSARP で 20(10-50)mmHg と LAARP 群で有意に高かった。しかし, % of patients with normal sphincteric resting pressure, sphincteric squeeze pressure, median volume air to elicit a RAIR response, ならびに median volume air to elicit first sensation は両群間に有意差を認めなかった。したがって, LAARP 術後の anal canal resting

pressure は PSARP 術後に比し高かったが、中間位型・高位型両者とも LAARP と従来法の直腸肛門内圧検査結果は同等であると考えられた。

性機能

中間位型・高位型男児症例において仙骨会陰式術式術後患者（18-29 歳，中間値 22 歳）と LAARP 術後患者（15-20 歳，中間値 19 歳）を比較した報告⁴⁾では勃起障害は両群ともに認めなかった。また，射精障害は前者の 43%，後者の 50% に認められたがその頻度に有意差はなかった。

本ガイドラインでは中間位型・高位型鎖肛に対する PSARP など仙骨会陰式術式・腹仙骨会陰式術式と LAARP の両者において手術成績ならびに中長期の術後排便機能に明らかな優位性・劣性はなく同等であると考えられた。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	94.1% (16 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	5.9% (1 名)

CQ3

胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下肝門部空腸吻合術（葛西手術）は推奨できるか？

胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下肝門部空腸吻合術（葛西手術）を推奨する明確な根拠はないが、術中出血量は開腹に比べ少なく、減黄率・自己肝生存率は開腹術と明確に劣る点がないことから、本術式を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

腹腔鏡下肝門部空腸吻合術（laparoscopic Kasai portoenterostomy, 以下 LKP）と開腹肝門部空腸吻合術（open Kasai portoenterostomy, 以下 OKP）を比較した RCT を 1 編¹⁾と、観察研究のメタアナリシス 3 編²⁻⁴⁾を含めて 4 編を採用した。その他、コホート研究が 9 編（前方視的 1 編含む）あり採用とした⁵⁻¹³⁾。

自己肝生存率

自己肝生存率（Native Liver Survival, 以下 NLS）については、LKP 47 例と OKP 44 例による小規模 RCT では術後 6 か月 NLS が LKP: 36/44 (81.82%) と OKP: 40/47 (85.11%) および 1 年 NLS が LKP: 25/32 (78.12%) と OKP: 26/36 (72.22%) で、ともに両群間に有意差を認めなかった¹⁾。ただし、術後 1 年の解析では両群でそれぞれ 12 例、11 例の症例が解析されていない。また論文の中で述べられているように、48 例が LKP 群に割り付けられたが、4 例が開腹移行となっており、この 4 例を除いた 44 例による解析が実施されており、ITT 解析が為されていない論文であった。この点は本研究の RCT として研究の質を低下させる要素である。さらに、後述の黄疸消失のデータを考慮すると、ここで検討されている自己肝生存は黄疸の有無を問うていない点も重要と考えられる。

メタアナリシスでは、Lishuang らの 11 件の論文による解析では術後 2 年の NLS についてオッズ比 0.39 (95% CI: 0.21-0.74, $p=0.04$) と LKP で有意に低下していた²⁾。一方で、Li および Hinojosa-Gonzalez らの解析ではそれぞれで術後の 2 年 NLS におけるオッズ比はともに 0.93 で両群間に有意な差を認めないとしている^{3,4)}。ただし、後者 2 つの研究ではメタアナリシスの対象論文の異質性を示す I^2 がそれぞれ 51%, 25% となっており、研究間の異質性が一定程度存在していることには留意が必要である。Li らの論文の出版時期に着目したサブグループ解析では、2016 年以前の論文によるデータの統合では OKP に対する LKP のオッズ比が 0.61 (95% CI: 0.44-0.94, $p=0.02$) だったのに対し、2016 年以降の論文結果の統合ではオッズ比が 1.20 (95% CI: 0.86-1.67, $p=0.27$) だった³⁾。Hinojosa-Gonzalez らの手術時期に着目したサブグループ解析では、2009 年以前は OKP に対する LKP のオッズ比が 0.35 (95% CI: 0.20-0.61, $p=0.0002$) だったのに対し、2010 年以降はオッズ比が 1.87 (95% CI: 1.18-2.97, $p=0.008$) と LKP 群の成績向上が認められた⁴⁾。

本邦での多施設後方視的コホート研究では、LKP 21 例と OKP 106 例の検討が行われ、術後 1 年の NLS はそれぞれ 67% と 63% で両群間に有意差はなかった¹⁰⁾。

黄疸消失率

黄疸消失率については、RCT で LKP: 19/44 (43.18%) と OKP: 24/47 (51.06%) と有意差を認めなかった¹⁾。ただし、本邦における胆道閉鎖症手術の黄疸消失率は平均で 60% 程度であることを考慮する必要がある。

メタアナリシスでは、3つの研究ともに両群間に有意差は認められなかった²⁻⁴⁾。NLS の検討と同様に Li らの論文の出版時期に着目したサブグループ解析では、2016 年以前の論文によるデータの統合では黄疸消失における OKP に対する LKP オッズ比が 0.90 (95% CI: 0.63-1.29, $p=0.03$) だったのに対し、2016 年以降の論文結果の統合ではオッズ比が 1.35 (95% CI: 1.04-1.75, $p=0.02$) だった³⁾。また手術時期に着目したサブグループ解析では、2009 年以前は OKP に対する LKP のオッズ比が 0.60 (95% CI: 0.33-1.10, $p=0.10$) に対して、2010 年以降はオッズ比が 1.22 (95% CI: 0.88-1.68, $p=0.23$) で両群間に有意差を認めなかった⁴⁾。本邦での多施設後方視的コホート研究では、LKP 21 例と OKP 106 例の検討で黄疸消失率がそれぞれ 64% と 71% で両群間に有意差はなかった¹⁰⁾。

術中および術後合併症

術中合併症については、開腹移行が 10/59 例 (16.9%) という観察研究があった⁹⁾。手術時間は LKP 群で有意に長く^{3,4)}、出血量については LKP 群で有意に少なかった²⁻⁴⁾。入院期間に有意差はなかった²⁻⁴⁾。

術後合併症については、RCT では OKP 群で 1/45 例の創感染のみという報告であった¹⁾。2021 年の Hinojosa-Gonzalez らによるメタアナリシスでは、OKP に対する LKP のオッズ比は 2.33 (95% CI: 0.64-8.48, $p=0.20$) で有意差はなかった。しかしながら、手術時期に着目したサブグループ解析では、2009 年以前は OKP に対する LKP のオッズ比が 5.21 (95% CI: 1.19-22.75, $p=0.03$) だったのに対し、2010 年以降はオッズ比が 0.55 (95% CI: 0.22-1.39, $p=0.21$) と変化が認められた⁴⁾。しかしこの研究では合併症の定義として、術後の胆管炎も含めての検討を行っているので、解釈には注意が必要と考えられる。

本邦多施設後方視的コホート研究では、Clavien-Dindo 分類 III 以上の合併症に有意差はなかった¹⁰⁾。術後胆管炎については、有意差はなかった^{2,3)}。また、肝移植への影響について述べた論文が採用論文の中で 2 編あり、LKP 群で癒着は少なく⁸⁾、肝摘出までの時間が有意に短かった¹²⁾。

これらの解析結果より、胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下肝門部空腸吻合術 (LKP) は開腹に比べて自己肝生存率、黄疸消失率に有意差はない。しかし、歴史的には導入初期に自己肝生存率が有意に低い報告があり⁵⁾、また手術成績から開腹手術を支持する報告もあることから^{7,11)}、本術式を選択する場合には術者および手術チームの高度な技術・技量が必要であろう。術後合併症も有意差はなく、肝移植への影響については前述の通りである。以上より、腹腔鏡下肝門部空腸吻合術を弱く推奨する。なお、RCT はあるものの、症例数が少ないことからエビデンスレベルは C であり、今後の大規模な RCT による解析が望ましいと考える。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	76.5% (13 名)	0% (0 名)	0% (0 名)	23.5% (4 名)

CQ4

先天性胆道拡張症（小児）に対する腹腔鏡下胆嚢・肝外胆管切除＋胆道再建は推奨できるか？

先天性胆道拡張症（小児）に対する腹腔鏡手術は解剖の理解や術者の技術を必要とするため、これらの病態と治療に熟知した内視鏡外科医が行う場合に限り、腹腔鏡下胆嚢・肝外胆管切除＋胆道再建を行うことを提案する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

先天性胆道拡張症は1723年にVaterらによって最初に発見され、1977年にTodaniらによって分類された¹⁾。長期的には胆管炎、胆道穿孔性腹膜炎、肝不全、悪性腫瘍などの合併症を回避するために外科的介入が必要な疾患である。

先天性胆道拡張症に対して胆嚢・肝外胆管切除＋胆道再建術が標準術式であることは周知のこととなっている²⁾。1995年にFarelloらが初めて腹腔鏡下胆嚢・肝外胆管切除＋胆道再建術を報告した³⁾。本邦では2016年には先天性胆道拡張症に対する腹腔鏡下総胆管拡張症手術（胆嚢・肝外胆管切除＋胆道再建術）が保険収載されるようになり、各施設で実施されるようになった。

腹腔鏡手術の適応基準

胆道拡張症に対する腹腔鏡手術の適応基準として、年齢、病型、症状の有無について検討したが、システマディックレビュー（SR）では年齢、病型、症状の有無について詳細に検討したものはなかった⁴⁻⁶⁾。腹腔鏡手術と開腹手術を比較検討した研究の多くでは、手術時年齢や病型における手術結果や成績についての有意差は認められておらず、手術時年齢や病型（嚢腫・紡錘）にも偏りなく腹腔鏡手術は行われている。しかしながら、各研究のエビデンスは低い。

乳児・新生児症例に対する腹腔鏡手術

SRでは、腹腔鏡手術の年齢別に詳細に評価したものは認められなかった⁴⁻⁶⁾。新生児期に腹腔鏡手術を行った症例についての開腹手術との比較検討⁷⁾では、開腹手術と比べると平均手術時間が30分程度長かった（開腹208分 vs 腹腔鏡235分）が、術後経口開始時期および全量経口摂取時期に関しては差はなく（開腹4.2日 vs 腹腔鏡4.2日，開腹6.6日 vs 腹腔鏡7.1日），安全な腹腔鏡手術を遂行可能であった。以上の結果より開腹手術と比して手術時間は長いものの、新生児・乳児胆道拡張症に対する腹腔鏡手術は開腹手術に比べ非劣性といえる。しかしながら現時点で、乳児・新生児期に腹腔鏡手術を行うことの十分な妥当性を担保するほどのエビデンスには至っていない。

解剖学的破格を伴う症例に対する腹腔鏡手術

SRでは破格を伴う胆道拡張症に対する腹腔鏡手術について評価したものは認められなかった⁴⁻⁶⁾。右肝動脈の走行異常や異常胆管を伴う胆道拡張症について腹腔鏡手術で胆管吻合口形成を施行し、腹腔鏡手術を遂行した報告^{8,9)}はされている。しかしながら各研究レベルのエビデンスは低く、現時

点で破格を伴う胆道拡張症に対して腹腔鏡手術を行うことの十分な妥当性が得られるには至っていない。

腹腔鏡手術の侵襲

低侵襲の基準として、手術時間、出血量、輸血の有無、術後食事摂取可能までの時間、入院期間について検討した。最新のメタアナリシスでは手術時間は腹腔鏡手術で有意に長かった。研究によって異なるが、開腹手術の平均は156-310分、腹腔鏡手術の平均は183-360分と30-60分ほど腹腔鏡手術の方が長い傾向にあった¹⁰⁻¹⁹⁾。出血量に関して、開腹手術では約30-100ml、腹腔鏡手術では約5-15mlとほぼ全ての研究で有意に腹腔鏡手術における出血が少なかったと報告されている^{11, 14, 15, 17, 18, 20, 21)}。同様に、輸血を必要とした症例については、開腹手術では各々の研究における約10%の症例に術中の輸血が必要であったことに対し、腹腔鏡手術ではほとんど輸血を行なっておらず、ほぼ全ての研究において腹腔鏡手術では有意に少ない結果であった^{10, 11, 17, 19, 21, 24)}。食事摂取までの期間は開腹手術で術後3-6日、腹腔鏡手術では約2-4日であり、わずかではあるが、腹腔鏡手術後の食事摂取は有意に早かった^{10-12, 14, 15, 17-19, 21, 22, 24)}。入院日数でも開腹手術で7-18日、腹腔鏡手術では約5-14日と腹腔鏡手術の入院期間は有意に短かった^{10-15, 17-19, 21, 22, 24)}。以上から手術時間以外で腹腔鏡手術は有意に低侵襲であると考えられた。

腹腔鏡手術の術中及び術後合併症

腹腔鏡手術の術中及び術後短期合併症としては主に、出血、創部感染、胆汁漏、膵炎などが挙げられる。腹腔鏡下胆嚢・肝外胆管切除+胆道再建術における術後早期における腹腔内出血は1-2%^{10, 21, 23, 24)}。創部感染は2%と開腹手術と同様であった²⁴⁾。吻合不全による胆汁漏は3-5%と報告されており、開腹手術と有意差はなかった^{10-12, 18, 21, 23, 24)}。しかし、腹腔鏡手術ではTanakaらの報告で10mm以下の吻合において、内視鏡技術認定資格と吻合不全の間に有意差を認めており、腹腔鏡手術での吻合再建には術者および手術チームの高度な技術・技量が必要と考えられる²⁵⁾。その他、開腹手術においても共通して報告されているが、副肝管損傷、共通管損傷、吻合部狭窄、Jejunal Roux loop obstruction、尾側胆管遺残嚢胞などの報告もあり、注意が必要である^{15-18, 22-24)}。

腹腔鏡手術の中長期成績

中長期合併症として、吻合部狭窄、腸閉塞、膵炎、胆管炎、肝内結石などが挙げられる。現時点において腹腔鏡手術と開腹手術の比較が行われている研究のメタアナリシスでは、吻合部狭窄は腹腔鏡手術の0.2%に対して、開腹手術の2.8%に起こっており、有意差を認めた^{10, 21, 23, 24)}。また癒着性腸閉塞の発症は、腹腔鏡手術0%に対して、開腹手術3.3%と有意差を認めた^{11, 21, 23, 24)}。術後膵炎は開腹手術で2.5%であったが、腹腔鏡手術の報告ではほとんどなかった^{11, 12, 21, 23, 24)}。全体の長期合併症としては、腹腔鏡手術0%に対して開腹手術3.3%と有意差を認めた^{15-18, 22-24)}。現時点では、中長期手術成績において腹腔鏡手術は開腹手術に比べて優れている結果となっている。しかし、全ての研究は後方視的研究であり、フォロー期間も開腹手術が長いことを考えると一概に腹腔鏡手術で長期成績が良いとは言いきれない。

これらの解析結果より、先天性胆道拡張症に対する腹腔鏡手術は開腹手術に比べ手術時間は長いものの、術中出血量は少なく、術後在院日数も短かった。合併症において同等の結果であり、中長期手術成績において、腹腔鏡手術は開腹手術に比べ優れている結果であった。腹腔鏡視野では、肝門部、肝動脈、膵上部などの解剖学的深部構造をよりよく観察することができる。拡大された視野は、細心の剥離、切除、縫合を可能にし、胆管および膵管の損傷を防ぎ、出血を最小限に抑え、合併症を減らす可能性がある。しかし、腹腔鏡手術では左右胆管の切り込みが困難なことや、尾側胆管の切除範囲の見極めが困難であること、術者および手術チームの技術・技量の問題などがある。また、超長期予後においてはまだ明確にはなっていない。よって適応患者を見極めること、術前の解剖把握、手術に工夫が必要となる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (17 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ5

先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡手術は推奨できるか？

先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡手術は慎重な麻酔管理と術者の技術を必要とするため、これらの麻酔に習熟した麻酔科医と十分な技術を有する小児外科医が行う場合に限り、胸腔鏡下食道閉鎖症手術を行うことを提案する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

先天性食道閉鎖症は胎生 5～7 週の気管・食道の分離異常であり，発生頻度は 1,300～4,500 出生に 1 人とされ，生存率は 90% を超える^{1,2)}。

胸腔鏡手術 vs 開胸手術

胸腔鏡下食道閉鎖症手術（以下，胸腔鏡手術）は 1999 年に Lobe らが初めて報告して以降，数多くの報告がなされている²⁻¹⁰⁾。

胸腔鏡手術は開胸手術（胸膜外アプローチを含む）と比較して，後縦隔の構造が明瞭に確認でき，創が小さいなどの利点が挙げられる。一方で，限られたワーキングスペースでの繊細な操作を要するため術者および手術チームの高度な技術・技量が求められること，手術中の厳密な麻酔管理を要することなどの問題点がある¹⁻³⁾。内視鏡外科手術を積極的に行う海外の主要施設においては胸腔鏡手術が標準術式として位置づけられるようになってきているが，胸腔鏡手術が開始された米国においても全食道閉鎖症例の 15% 程度の症例のみに適応されており，かつその半数が開胸手術に移行しているという状況がある¹¹⁾。わが国においても限られた施設・術者によって行われているのが現状である。

胸腔鏡手術に関連したシステマテックレビュー（SR）・メタアナリシスが複数報告されている。しかし，これらの対象文献のほとんどが後方視的研究によるもので，サンプルサイズが少なくエビデンスレベルがⅣ以下である^{1,5,6,8-10)}。また，胸腔鏡手術と開胸手術を比較した前向き研究はなく，胸腔鏡手術に関してのエビデンスレベルは未だ低いと言える。

胸腔鏡手術の適応

胸腔鏡手術の適応に関してコンセンサスが得られたものはないが，循環動態・呼吸状態が不安定な症例もしくは術中に不安定になるリスクがある症例は適応外となる。過去の報告に鑑みると，体重 2kg 以上で重症染色体異常・重症心疾患などの重篤な合併疾患がないことが安全性を担保できる適応と考えられ，該当しない症例は個別で慎重に適応を判断する必要がある^{2,8)}。

手術関連因子

術中出血量や輸血の有無に関しては胸腔鏡群と開胸群で差がなく⁸⁾，手術時間は胸腔鏡群のほうが開胸群より長かった^{1,6,9)}。しかし，これには術者および手術チームの高度な技術・技量と learning

curve が関与しており今後のさらなる検討を要する^{1,12)}。また、食道閉鎖症の胸腔鏡手術に習熟した施設においては、開胸手術への移行率はおよそ 10% であり、児の未熟性、long gap 症例、技術的に困難であったことなどが理由であった^{2,8)}。

また、胸腔鏡手術は炭酸ガスによる人工気胸下に行われるため、特に新生児において術中アシドーシス・高炭酸ガス血症・低酸素血症を引き起こすことが知られており、さらに胸腔鏡手術での手術時間延長がこれを助長すると考えられている。しかし、これらが児の周術期管理や長期的な予後に関連するかどうかは現時点では不明である¹³⁾。

術後管理

術後の人工呼吸管理期間（術後抜管までの日数）は胸腔鏡手術のほうが短い^{1,8,9,13)} が、鎮痛剤使用期間については両群で差がなかった¹⁾。術後経口摂取は胸腔鏡群で早期に開始され^{1,9)}、術後入院期間は胸腔鏡群で短かった^{1,8,9)}。

術後合併症

食道閉鎖症手術に関連した合併症として、縫合不全や吻合部狭窄の頻度については開胸群と胸腔鏡群で差がなく^{1,6,8-10)}、噴門形成術を要する胃食道逆流症の合併頻度についても開胸群と胸腔鏡群で差を認めなかった^{1,6,8)}。その他の呼吸器合併症など手術に関連した合併症は胸腔鏡群と開胸群で変わらず⁸⁾、手術関連死亡も差を認めなかった¹⁾。

術後遠隔期の合併症として、胸郭変形や側弯症の合併リスクは開胸群で有意に高く、特に先天性椎体異常を除外して検討した SR においても開胸群で有意に高い結果であった^{1,14)}。

特殊な先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡手術

先天性食道閉鎖症の特殊な例として、右側大動脈弓症例に対する手術アプローチについて検討した SR では右開胸アプローチと左開胸アプローチの優劣はなく各々の症例によると結論付けられている。しかし、このレビューでは胸腔鏡手術が対象から除外されているため、右側大動脈弓に対する胸腔鏡手術の有用性は明らかではない¹⁵⁾。H 型食道閉鎖症に関しては、右頸部アプローチによる報告が大半で胸腔鏡手術を行っている症例数が少なく現時点では有用性は明らかではない^{16,17)}。Long gap 症例に関しては胸腔鏡手術のほうが頸部側の食道周囲剥離が良好な視野のもと行えるとするものや、胸腔鏡手術で食道延長術を行っている報告があるが、いずれも症例報告レベルであり胸腔鏡手術が有用であるとするエビデンスはない¹⁸⁾。

以上より、胸腔鏡下先天性食道閉鎖症手術は開胸手術と比較して、術後人工呼吸管理期間および術後入院期間が短く、胸郭変形および側弯症の頻度が低い。また、縫合不全・吻合部狭窄および噴門形成術を要する胃食道逆流症など術後合併症の頻度は開胸手術と同等であり、標準術式として弱く推奨するが、児の全身状態・合併奇形の有無、術者および手術チームの技術・技量に応じて慎重に適応を判断する必要がある。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	88.2% (15 名)	5.9% (1 名)	0.0% (0 名)	5.9% (1 名)

引用文献 CQ1

1. Ru W, Wu P, Feng S, et al. Laparoscopic versus open Nissen fundoplication in children: A systematic review and meta-analysis. *J Pediatr Surg* 51:1731-1736, 2016
2. Zhang P, Tian J, Jing L, et al. Laparoscopic vs. open Nissen's fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease in children: A meta-analysis. *Int J Surg* 34:10-16, 2016
3. Lei X, Ren Q, Yang Y, et al. Outcome Evaluation of Laparoscopic and Open Nissen Fundoplication in Children-A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am Surg* 83:90-97, 2017
4. Siddiqui MR, Abdulaal Y, Nisar A, et al. A meta-analysis of outcomes after open and laparoscopic Nissen's fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease in children. *Pediatr Surg Int* 27:359-366, 2011
5. Mauritz FA, van Herwaarden-Lindeboom MY, Stomp W, et al. The effects and efficacy of antireflux surgery in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *J Gastrointest Surg* 15:1872-1878, 2011
6. Papandria D, Goldstein SD, Salazar JH, et al. A randomized trial of laparoscopic versus open Nissen fundoplication in children under two years of age. *J Pediatr Surg* 50:267-71, 2015
7. Esposito C, Montupet P, van Der Zee D, et al. Long-term outcome of laparoscopic Nissen, Toupet, and Thal antireflux procedures for neurologically normal children with gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc* 20:855-858, 2006
8. Philippe M. Laparoscopic Toupet's Fundoplication in Children. *Seminars in Laparoscopic Surgery* 9:163-167, 2002
9. Hu JM, Hu M, Wu YM, et al. Long-term outcome of laparoscopic Nissen-Rossetti fundoplication versus Thal fundoplication in children with esophageal hiatal hernia: a retrospective report from two children's medical centers in Shanghai. *World J Pediatr* 12:231-235, 2016
10. Hambræus M, Arnbjörnsson E, Anderberg M. A literature review of the outcomes after robotassisted laparoscopic and conventional laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease in children. *Int J Med Robot* 9:428-432, 2013
11. Lehnert M, Richter B, Beyer PA, et al. A prospective study comparing operative time in

conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. J Pediatr Surg 41:1392-1396, 2006

12. Albassam AA, Mallick MS, Gado A, et al. Nissen fundoplication, robotic-assisted versus laparoscopic procedure: a comparative study in children. Eur J Pediatr Surg 19:316-319, 2009
13. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjornsson E. Robotic fundoplication in children. Pediatr Surg Int 23:123-127, 2007

引用文献 CQ2

1. Pathak M, Saxena AK. Postoperative "complications" following laparoscopic-assisted anorectoplasty: A systematic review. *Pediatr Surg Int* 36:1299-1307, 2020
2. Rentea RM, Halleran DR, Wood RJ, et al. The Role of Laparoscopy in Anorectal Malformations. *Eur J Pediatr Surg* 30:156-163, 2020
3. Fujiwara K, Ochi T, Koga H, et al. Lessons learned from lower urinary tract complications of anorectoplasty for imperforate anus with rectourethral/rectovesical fistula: Laparoscopy-assisted versus posterior sagittal approaches. *J Pediatr Surg* 56:1136-1140, 2021
4. Ishimaru T, Kawashima H, Hayashi K, et al. A Comparison of Sexual Function in Male Patients with Anorectal Malformations Between the Conventional and Laparoscopic Approaches. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 31:1420-1423, 2021
5. Tashiro J, Sola JE, Thorson CM, et al. Laparoscopic Technique in the Management of High Anorectal Malformations: A Propensity Score-Matched Outcome Study Using a Large Inpatient Database. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 30:87-91, 2020
6. Ishimaru T, Kawashima H, Tainaka T, et al. Laparoscopically Assisted Anorectoplasty for Intermediate-Type Imperforate Anus: Comparison of Surgical Outcomes with the Sacroperineal Approach. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 30:350-354, 2020
7. Tainaka T, Uchida H, Tanaka Y, et al. Long-term outcomes and complications after laparoscopic-assisted anorectoplasty vs. posterior sagittal anorectoplasty for high-and intermediate-type anorectal malformation. *Pediatr Surg Int* 34:1111-1115, 2018
8. Wong CWY, Chung PHY, Tam PKH, et al. Quality of life and defecative function 10 years or longer after posterior sagittal anorectoplasty and laparoscopic-assisted anorectal pull-through for anorectal malformation. *Pediatr Surg Int* 36:289-293, 2020
9. Ren X, Xu H, Jiang Q, et al. Single-incision laparoscopic-assisted anorectoplasty for treating children with intermediate-type anorectal malformations and rectobulbar fistula: a comparative study. *Pediatr Surg Int* 35:1255-1263, 2019
10. Chung PHY, Wong CWY, Wong KKY, et al. Assessing the long term manometric outcomes in patients with previous laparoscopic anorectoplasty (LARP) and posterior sagittal

anorectoplasty (PSARP). J Pediatr Surg 53:1933-1936, 2018

11. Holbrook C, Misra D, Zaparackaite I, et al. Post-operative strictures in anorectal malformation: trends over 15 years. Pediatr Surg Int 33:869-873, 2017

引用文献 CQ3

1. Sun X, Diao M, Wu X, et al. A prospective study comparing laparoscopic and conventional Kasai portoenterostomy in children with biliary atresia. *J Pediatr Surg* 51:374-378, 2016
2. Lishuang M, Zhen C, Guoliang Q, et al. Laparoscopic portoenterostomy versus open portoenterostomy for the treatment of biliary atresia: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Pediatr Surg Int* 31:261-269, 2015
3. Li Y, Gan J, Wang C, et al. Comparison of laparoscopic portoenterostomy and open portoenterostomy for the treatment of biliary atresia. *Surg Endosc* 33:3143-3152, 2019
4. Hinojosa-Gonzalez DE, Bueno LC, Roblesgil-Medrano A, et al. Laparoscopic vs open portoenterostomy in biliary atresia: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 37:1477-1487, 2021
5. Ure BM, Kuebler JF, Schukfeh N, et al. Survival with the native liver after laparoscopic versus conventional kasai portoenterostomy in infants with biliary atresia: a prospective trial. *Ann Surg* 253:826-830, 2011
6. Chan KW, Lee KH, Tsui SY, et al. Laparoscopic versus open Kasai portoenterostomy in infant with biliary atresia: a retrospective review on the 5-year native liver survival. *Pediatr Surg Int* 28:1109-1113, 2012
7. Chan KW, Lee KH, Wong HY, et al. From laparoscopic to open Kasai portoenterostomy: the outcome after reintroduction of open Kasai portoenterostomy in infant with biliary atresia. *Pediatr Surg Int* 30:605-608, 2014
8. Wada M, Nakamura H, Koga H, et al. Experience of treating biliary atresia with three types of portoenterostomy at a single institution: extended, modified Kasai, and laparoscopic modified Kasai. *Pediatr Surg Int* 30:863-870, 2014
9. Li Y, Xiang B, Wu Y, et al. Medium-term Outcome of Laparoscopic Kasai Portoenterostomy for Biliary Atresia With 49 Cases. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 66:857-860, 2018
10. Murase N, Hinoki A, Shirota C, et al. Multicenter, retrospective, comparative study of laparoscopic and open Kasai portoenterostomy in children with biliary atresia from Japanese high-volume centers. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 6:43-50, 2019

11. Chan KWE, Lee KH, Wong HYV, et al. Ten-Year Native Liver Survival Rate After Laparoscopic and Open Kasai Portoenterostomy for Biliary Atresia. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 29:121-125, 2019
12. Shirota C, Murase N, Tanaka Y, et al. Laparoscopic Kasai portoenterostomy is advantageous over open Kasai portoenterostomy in subsequent liver transplantation. *Surg Endosc* 34:3375-3381, 2020
13. Ji Y, Yang K, Zhang X, et al. The short-term outcome of modified laparoscopic Kasai portoenterostomy for biliary atresia. *Surg Endosc* 35:1429-34, 2021

引用文献 CQ4

1. Todani T, Watanabe Y, Narusue M, et al. Congenital bile duct cysts: Classification, operative procedures, and review of thirty-seven cases including cancer arising from choledochal cyst. *American journal of surgery* 134:263-269, 1977 Epub 1977/08/01. [https://doi.org/10.1016/0002-9610\(77\)90359-2](https://doi.org/10.1016/0002-9610(77)90359-2)
2. Felder SI, Menon VG, Nissen NN, et al. Hepaticojejunostomy using short-limb Roux-en-Y reconstruction. *JAMA surgery* 148:253-257; discussion 7-8, 2013 Epub 2013/04/05. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2013.601>
3. Farello GA, Cerofolini A, Rebonato M, et al. Congenital choledochal cyst: Video-guided laparoscopic treatment. *Surgical Laparoscopy and Endoscopy* 5:354-358, 1995
4. Shen HJ, Xu M, Zhu HY, et al. Laparoscopic versus open surgery in children with choledochal cysts: a meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 31:529-534, 2015
5. Sun R, Zhao N, Zhao K, et al. Comparison of efficacy and safety of laparoscopic excision and open operation in children with choledochal cysts: A systematic review and update meta-analysis. *PLoS One* 15:e0239857, 2020
6. Zhen C, Xia Z, Long L, et al. Laparoscopic excision versus open excision for the treatment of choledochal cysts: a systematic review and meta-analysis. *Int Surg* 100:115-122, 2015
7. Ryu HS, Lee JY, Kim DY, et al. Minimally-invasive neonatal surgery: laparoscopic excision of choledochal cysts in neonates. *Ann Surg Treat Res* 97:21-26, 2019
8. Diao M, Li L, Cheng W. Laparoscopic management for aberrant hepatic duct in children with choledochal cysts. *Surgical endoscopy* 33:2376-2380, 2019
9. Mori Y, Nakata K, Aly MYF, et al. Congenital biliary dilatation in the era of laparoscopic surgery, focusing on the high incidence of anatomical variations of the right hepatic artery. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 27:870-876, 2020
10. Liem NT, Pham HD, Vu HM. Is the Laparoscopic Operation as Safe as Open Operation for Choledochal Cyst in Children? *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 21:367-370, 2011
<https://doi.org/10.1089/lap.2010.0375>

11. Liuming H, Hongwu Z, Gang L, et al. The effect of laparoscopic excision vs open excision in children with choledochal cyst: A midterm follow-up study. *Journal of pediatric surgery* 46:662–665, 2011
<https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2010.10.012>
12. Cherqaoui A, Haddad M, Roman C, et al. Management of choledochal cyst: Evolution with antenatal diagnosis and laparoscopic approach. *Journal of minimal access surgery* 8:129–133, 2012
<https://doi.org/10.4103/0972-9941.103113>
13. Tang W, Dong K, Liu G, et al. The Clinical Characters of Congenital Choledochal Cysts in Perinatal Patients: A Retrospective Analysis in a Single Institution. *American journal of perinatology* 32:853–858, 2015
<https://doi.org/10.1055/s-0034-1543982>
14. Dalton BGA, Gonzalez KW, Dehmer JJ, et al. Transition of Techniques to Treat Choledochal Cysts in Children. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 26:62–65, 2016
<https://doi.org/10.1089/lap.2015.0123>
15. Matsumoto M, Urushihara N, Fukumoto K, et al. Laparoscopic management for prenatally diagnosed choledochal cysts. *Surgery today* 46:1410–1414, 2016
<https://doi.org/10.1007/s00595-016-1319-3>
16. Miyano G, Koyama M, Miyake H, et al. Comparison of laparoscopic hepatico jejunostomy and open hepaticojejunostomy. Can stenosis of the hilar hepatic duct affect postoperative outcome? *Asian journal of endoscopic surgery* 10:295–300, 2017
<https://doi.org/10.1111/ases.12358>
17. Song GX, Jiang XY, Wang J, et al. Comparative clinical study of laparoscopic and open surgery in children with choledochal cysts. *Saudi medical journal* 38:476–481, 2017
<https://doi.org/10.15537/smj.2017.5.17667>
18. Urushihara N, Fukumoto K, Yamoto M, et al. Characteristics, management, and outcomes of congenital biliary dilatation in neonates and early infants: a 20-year, single institution study. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences* 25:544–549, 2018
Epub 2018/10/18.<https://doi.org/10.1002/jhbp.590>

19. Ryu HS, Lee JY, Kim DY, et al. Minimally-invasive neonatal surgery: laparoscopic excision of choledochal cysts in neonates. *Annals of surgical treatment and research* 97:21–26, 2019
Epub 2019/07/13. <https://doi.org/10.4174/astr.2019.97.1.21>
20. Yu BH, Lin F. Clinical effects in resection of congenital choledochal cyst of children and jejunum Roux-Y anastomosis by laparoscope. *European review for medical and pharmacological sciences* 20:4530–4534, 2016
21. Diao M, Li L, Cheng W. Laparoscopic versus Open Roux-en-Y hepatojejunostomy for children with choledochal cysts: intermediate-term follow-up results. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 25:1567–1573, 2011
<https://doi.org/10.1007/s00464-010-1435-x>
22. Ng JL, Salim MT, Low Y. Mid-term outcomes of laparoscopic versus open choledochal cyst excision in a tertiary paediatric hospital. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 43:220–224, 2014
23. She WH, Chung HY, Lan LCL, et al. Management of choledochal cyst: 30years of experience and results in a single center. *Journal of pediatric surgery* 44:2307–2311, 2009
<https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2009.07.071>
24. Lee C, Byun J, Ko D, et al. Comparison of long-term biliary complications between open and laparoscopic choledochal cyst excision in children. *Ann Surg Treat Res* 100:186–192, 2021
<https://doi.org/10.4174/astr.2021.100.3.186>. Epub 2021 Feb 26.
25. Tanaka Y, Tainaka T, Hinoki A, et al. Risk factors and outcomes of bile leak after laparoscopic surgery for congenital biliary dilatation. *Pediatr Surg Int* 37:235–240, 2021
<https://doi.org/10.1007/s00383-020-04791-0>. Epub 2021 Jan 3.

引用文献 CQ5

1. Drevin G, Andersson B, Svensson JF: Thoracoscopy or Thoracotomy for Esophageal Atresia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg* 274: 945-953, 2021
2. Okuyama H, Saka R, Takama Y, et al: Thoracoscopic repair of esophageal atresia. *Surg Today* 50: 966-973, 2020
3. Rothenberg SS: Thoracoscopic repair of tracheoesophageal fistula in newborns. *J Pediatr Surg* 37: 869-872, 2002
4. Marinho AS, Saxena AK: Thoracoscopic Esophageal Atresia Repair: Outcomes Analysis Between Primary and Staged Procedures. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 31: 363-367, 2020
5. Iacona RV, Saxena AK: Thoracoscopic Repair of Esophageal Atresia With Distal Tracheoesophageal Fistula (Type C): Systematic Review. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 30: 388-393, 2020
6. Way C, Wayne C, GrandPierre V, et al: Thoracoscopy vs. thoracotomy for the repair of esophageal atresia and tracheoesophageal fistula: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 35: 1167-1184, 2019
7. Chiarenza SF, Conighi ML, Esposito C, et al: Guidelines of the Italian Society of Videosurgery in Infancy for the minimally invasive treatment of the esophageal atresia. *Pediatr Med Chir* 41: 230, 2019
8. Wu Y, Kuang H, Lv T, et al: Comparison of clinical outcomes between open and thoracoscopic repair for esophageal atresia with tracheoesophageal fistula: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 33: 1147-1157, 2017
9. Yang YF, Dong R, Zheng C, et al: Outcomes of thoracoscopy versus thoracotomy for esophageal atresia with tracheoesophageal fistula repair: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 95: e4428, 2016
10. Borruto FA, Impellizzeri P, Montalto AS, et al: Thoracoscopy versus thoracotomy for esophageal atresia and tracheoesophageal fistula repair: review of the literature and meta-analysis. *Eur J Pediatr Surg* 22: 415-419, 2012

11. Etchill EW, Giuliano KA, Boss EF et al. Association of operative approach with outcomes in neonates with esophageal atresia and tracheoesophageal fistula. *J Pediatr Surg*. 56: 2172-2179, 2021
12. Uecker M, Kuebler J, Ure BM, et al: Minimally Invasive Pediatric Surgery: The Learning Curve. *Eur J Pediatr Surg* 30: 172-180, 2020
13. Bishay M, Giacomello L, Retrosi G, et al: Hypercapnia and acidosis during open and thoracoscopic repair of congenital diaphragmatic hernia and esophageal atresia: results of a pilot randomized controlled trial. *Ann Surg* 258: 895-900, 2013
14. Mishra PR, Tinawi GK, Stringer MD: Scoliosis after thoracotomy repair of esophageal atresia: a systematic review. *Pediatr Surg Int* 36: 755-761, 2020
15. Mentessidou A, Avgerinos I, Avgerinos N, et al: Right or left thoracotomy for esophageal atresia and right aortic arch? Systematic review and surgicoanatomic justification. *J Pediatr Surg* 53: 2128-2135, 2018
16. Sampat K, Losty PD: Diagnostic and management strategies for congenital H-type tracheoesophageal fistula: a systematic review. *Pediatr Surg Int* 37: 539-547, 2021
17. Parolini F, Armellini A, Boroni G, et al: Cervical/thoracotomic/thoracoscopic approaches for H-type congenital tracheo-esophageal fistula: a systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 78: 985-989, 2014
18. Parolini, F, Morandi A, Macchini F, et al: The management of newborns with esophageal atresia and right aortic arch: A systematic review or still unsolved problem. *J Pediatr Surg* 51: 304-309, 2016

呼吸器外科領域

総 説

このガイドラインの目的は、胸部良悪性疾患に対する内視鏡外科手術の推奨を明らかにし、日々の診療に役立てることにある。過去、2014年版¹⁾においては (I)「気胸に対して胸腔鏡下手術を推奨できるか?」、(II)「肺癌に対して胸腔鏡下肺切除術を推奨できるか?」を、2019年版²⁾では (I)「良性縦隔腫瘍に対して胸腔鏡下手術を推奨できるか?」をクリニカルクエスチョン (CQ) に取り上げ、推奨度の検討を行った。

一方、肺癌・悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍に対する内視鏡手術に関しては、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」で重要な CQ とその推奨が公表されている。そこで、日本内視鏡外科学会ガイドライン 2023 年版では「肺癌診療ガイドライン」との重複を避けて、「原発性肺癌に対する単孔式胸腔鏡手術」に関する CQ を新しく取り上げることとした。加えて、作成年は異なるが、「肺癌診療ガイドライン」からこの領域における 3 つの重要な CQ を日本肺癌学会の承諾の下に転記することとした。今回取り扱った計 4 つの CQ を以下に紹介する。

CQ1.「臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、単孔式胸腔鏡下肺葉切除を行っても良いか?」

CQ2.「臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか?」

(肺癌診療ガイドライン 2022 年版; Ⅰ外科治療 CQ17)³⁾

CQ3.「臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除を行ってもよいか?」

(肺癌診療ガイドライン 2022 年版; Ⅰ外科治療 CQ18)⁴⁾

CQ4.「臨床病期 I-II 期胸腺上皮性腫瘍切除手術において、アプローチの選択肢として胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除は勧められるか?」

(胸腺腫瘍診療ガイドライン 2022 年版; Ⅰ外科治療 CQ3)⁵⁾

CQ1

臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、単孔式胸腔鏡下肺葉切除を行っても良いか？

臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、単孔式胸腔鏡下肺葉切除を行うことを提案する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

単孔式胸腔鏡手術（UVATS；Uniportal Video-assisted Thoracoscopic Surgery）は従来型の多孔式胸腔鏡手術（MVATS；Multiportal Video-assisted Thoracoscopic Surgery）から発展した新術式として2004年頃に考案された。適応は主として縦隔リンパ節転移を伴わない比較的早期（cStage I, II）の原発性肺癌であり、根治手術である肺葉あるいは区域切除及び系統的リンパ節郭清として実施される。

UVATSは3-4cm長の切開線による胸腔鏡ポート1か所のみで実施される胸腔鏡術式であり、MVATSよりも創の総延長が短くまた使用する肋間が1か所だけであるため肋間神経損傷に起因する術後痛や組織破壊による手術侵襲が軽減される可能性がある。一方で、単一ポートであるがゆえに視野角や手術器具の操作性に制限が加わることで手術の精緻性や安全性が低下する懸念がある。UVATSの比較対象は多くの研究で2か所あるいは3か所のポートで行ったMVATSに設定されており、1) 低侵襲性、2) 根治性、3) 安全性に関して両群を比較したものである。

UVATSとMVATSを比較したRCTは比較的小規模のものが4編^{1,2,3,4)}報告されている。ただし、Menna²⁾のRCTはUVATSにおける創の「長」「短」で対象をランダム割付したものであり、厳格なUVATS vs MVATSの比較ではない。このため、情報を補填する目的で比較の新しいメタアナリシス6編⁵⁻¹⁰⁾とケースコントロールスタディ8編¹¹⁻¹⁸⁾を参考とした。ここで留意すべき点として、新術式としてのUVATSに関し、検討した文献において術式に対する熟練度に起因すると考えられる結果の違いが見られる。例えば、海外の同一施設からの報告でも手術時期が異なっている場合、より最近の症例群において、在院日数や術後ドレナージ期間でUVATSでの改善が示されている^{15,17)}。本ガイドラインは、UVATSが我が国より普及している海外の文献が基礎資料となっているが、我が国のガイドラインとして、解説とともに一定の見解を導き出したものである。

UVATSの低侵襲性

UVATSの低侵襲性に関する要素として、「手術時間」、「在院日数」、「術後ドレナージ期間」、「術後疼痛」、「術後QOL」、「術後肺機能」が挙げられる。「手術時間」はRCT³⁾でMVATSに比較しUVATSが有意に長いと報告されており、比較的大規模のTosiらのケースコントロールスタディ¹²⁾でも同様の報告がある。一方、別のRCT¹⁾及びメタアナリシス5編^{5,7-10)}、ケースコントロールスタディ5編^{11,14-17)}では両群間に差はない。「在院日数」は、RCT3編^{1,2,4)}がUVATSとMVATS間に有意差を認めないと報告している。しかし、メタアナリシスではU-VATS群が有意に短いとする報告^{6-8,10)}と、差を認めないとする報告^{5,9)}がある。「術後ドレナージ期間」は3編のRCT^{1,2,4)}で両群に差はないとされているが、メタアナリシス4編^{6-8,10)}でUVATSが有意に短いと

している。「術後疼痛」は RCT 1 編³⁾ で UVATS の優位性が示され、多くのメタアナリシス^{6,7,9,10)}、ケースコントロールスタディ^{11,14)}でも UVATS において疼痛が軽減されることが示されている。しかし比較的大規模な Italian video-assisted thoracic surgery group database による報告¹²⁾のように、UVATS 群の疼痛が有意に高いと報告するものもある。「術後 QOL」に関しては、RCT 1 編³⁾が SF36 (36-item Short Form Health Survey) を用いた QOL スコアが UVATS で優れていることを示し、ケースコントロールスタディ 1 編¹⁴⁾が UVATS において Satisfaction score が MVATS より優れると報告している。「術後肺機能」に関しては適切な報告が少なく現時点では結論は得られていないと考える^{1,2,3)}。

UVATS の根治性

根治性の評価は「術後生存率」、「郭清リンパ節数」、「局所再発率」等で行われている。対照群が比較的早期の肺癌であることと本術式が普及したあと十分な時間が経過していないことから、予後あるいは再発に関する質の高い情報はない。「術後生存率」を UVATS と MVATS で比較した Magoulitis のメタアナリシス¹⁰⁾では術後 1 年、3 年生存率に有意差はないとされ、ケースコントロールスタディ研究の 1 編¹¹⁾でも無再発生存率に差がないと報告されている。「リンパ節郭清数」は RCT^{1,3)}や複数のメタアナリシス^{5-7,10)}で報告されているが、UVATS の優劣性を示すものではなく、わずかにケースコントロールスタディ 1 編¹⁸⁾で UVATS が MVATS よりもリンパ節郭清数が多いと報告されている。

UVATS の安全性

安全性の評価は「開胸移行率」、「出血量」、「術後合併症」で行われている。「開胸移行率」は、RCT 1 編¹⁾、メタアナリシス^{5,7,8,10)}、ケースコントロールスタディ^{11,13,15-17)}で報告されているが、何れも UVATS と MVATS 間に有意差を示すものはない。「出血量」は RCT 1 編¹⁾が UVATS で少ないと報告したが、別の RCT³⁾では両群に有意差はない。比較的最近の大規模なメタアナリシス^{5,8-10)}でも出血量に両群間に有意差はないと報告されている。「術後合併症」は 4 編の RCT¹⁻⁴⁾で両群に差がないことが報告されている。しかしメタアナリシスの 3 編^{7,8,10)}では UVATS において MVATS より合併症率が低いと報告されている。手術関連の早期死亡に関して論述している報告はない。

総評

UVATS と MVATS の比較において、「手術侵襲」に関しては、手術時間は 2 つの RCT で UVATS が長いとされているが、在院日数と術後ドレナージ期間は両群間に差はない。術後疼痛は RCT 1 編が UVATS の有用性を示し、複数のメタアナリシスもそれを支持している。また、術後 QOL と肺機能は MVATS の有用性を報告した RCT が 1 編ずつある。従って、手術侵襲という点では UVATS vs MVATS は同等であるが、疼痛軽減や QOL 維持に期待が持てる術式と言える。「根治性」に関して、UVATS の肺癌手術後予後に関する報告は非常に少なく、何れも MVATS と有意な差はない。リンパ節郭清数も両群に差はないことから、肺癌手術における根治性という点では両者に差はないと考えられる。開胸移行率、出血量、術後合併症は両群間に差はないため、安全性に関しても両群間に差はないと考える。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	80.0% (8 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	20.0% (2 名)

CQ2

臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか？

(肺癌診療ガイドライン 2022 年版；**Ⅰ**外科治療 CQ17)

胸腔鏡補助下肺葉切除を行うよう提案する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

胸腔鏡補助下手術（VATS）の定義には様々な解釈がある。本項ではアプローチ手技を問わず胸腔鏡を用い肺葉切除したものを VATS 肺葉切除術として取り扱った。臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する VATS 肺葉切除術については、3つのランダム化比較試験が報告されている。1つは臨床病期Ⅰ期の非小細胞肺癌 55 例についてランダムに割り付けを行い、標準開胸肺葉切除（n=30）、または VATS 肺葉切除（n=25）を比較したものであるが、手術時間、出血量、ドレーン留置期間、在院日数、術後疼痛に関しては両群間で有意差はなかった¹⁾。2つ目は臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌 100 例を標準開胸肺葉切除（n=52）と VATS 肺葉切除（n=48）に分けて比較したところ、郭清リンパ節個数、リンパ節転移頻度、再発率、5 年全生存率では両群間に差を認めなかったとの報告である²⁾。3つ目は、対象が臨床病期Ⅰ、Ⅱ期、周術期の解析ではあるが、多施設前向きランダム化非劣性比較試験である。VATS 群 215 例と開胸群 210 例を比較し、手術時間と出血量において VATS 群のほうが有意に優れていた³⁾。前 2 つのランダム化比較試験を含むメタアナリシスの結果が報告され、VATS と開胸手術では手術時間、出血量、ドレーン留置期間、在院日数、肺痿の遷延、不整脈、肺炎、手術死亡、局所再発の頻度に有意な差はなかった⁴⁾。しかしながら、VATS 群のほうで有意に遠隔転移が少なく 5 年生存率も良好であったため、早期非小細胞肺癌患者に対して VATS による肺葉切除術は適切な手技であると結論付けた。また別のメタアナリシスではⅠ期非小細胞肺癌の手術例においては VATS 群は開胸群と比較して 5 年生存率でより長い予後、少ない合併症であることが判明し、VATS は早期肺癌に対する治療として効果的で安全なアプローチであると結論された⁵⁾。一方で、長期予後に対して VATS は開胸手術と差がなかったというメタアナリシスの報告もある⁶⁾。さらに臨床病期Ⅰ期以外の病期も含んだ別のメタアナリシスでも同様に、術後合併症率やドレーン留置期間、入院期間、術中出血量において VATS 群は優れていたが、手術時間は長い傾向がみられていた⁷⁾。また同様の大規模メタアナリシスにおいては、33 論文から合計 61,633 症例を含む解析を行い、周術期死亡ハザード比 0.64（95% CI：0.56-0.73）、長期生存ハザード比 0.88（95% CI：0.81-0.96）と有意に VATS 群で良好な成績が示されていた⁸⁾。

低肺機能の患者の肺葉切除における術後急性期の安全性について検討したメタアナリシスによると、術後 30 日死亡や術後合併症発症率は両群で同等であったが、VATS 群で有意に肺合併症が少なかった⁹⁾。さらに周術期の血栓症イベント発生に関するメタアナリシスでは、周術期の心筋梗塞、深部静脈血栓症および肺塞栓症のリスクが有意に低下していた¹⁰⁾。

サンプル例は66例と少ないが、肺葉切除における系統的リンパ節郭清について開胸とVATSを比較したランダム化比較試験が報告されている¹¹⁾。2008～11年に単一施設で臨床I期非小細胞肺癌の系統的リンパ節郭清を行い、郭清個数は差がなかったが、手術時間はVATS 187分、開胸158分と手術時間はVATSで有意に長かった。これにより縦隔郭清は開胸と同じくVATSでも十分行うことができ、視野はむしろVATSのほうが良好である。術後疼痛とQOLに関してVATSと開胸を比較したランダム化比較試験がLancet Oncologyに報告されている¹²⁾。臨床病期I期非小細胞肺癌における肺葉切除でVATS群(102例)は開胸群(99例)と比較して術後疼痛が少なく、QOLも良いことが示された。

VATSにおける術中の重篤な合併症に関して報告がある。ヨーロッパの6つのセンターでの前方視的研究では3,076例のVATS肺切除症例を解析した¹³⁾。術死3例、在院死43例(1.4%)で、重篤な合併症は46例(1.5%)認め、気管支血管を誤って切離、消化管損傷、中枢気道損傷、追加の手術を要するような合併症、生命に危険が及ぶ合併症などであった。在院死の23%は術中の重篤な合併症に関連していた。VATSから開胸へのconversionは5.5%(170例)に認め、その理由としては腫瘍学的(22%)、手技的(30%)、合併症(49%)であった。血管損傷は2.9%(88例)あり、そのうち70例がconversionした。Washington大学からの報告では2004～12年の肺癌肺葉切除症例1,227例のうち、VATS完遂群517例(42%)、VATSから開胸した群(conversion)87例(7%)、開胸群623例(51%)となり、3群間で比較した¹⁴⁾。Conversionの原因は出血(25%)、癒着/腫瘍(64%)、リンパ節(9%)であった。また韓国からのVATS lobectomy施行中の予期せぬconversionを要した症例の検討では、conversionの原因はリンパ節の固着(28%)、血管損傷(20%)、腫瘍の浸潤(11%)であった¹⁵⁾。Conversionを要した69例とVATS例を1:3で割り付けし2群間を比較、術後合併症や在院死亡に差はなかったが、呼吸器合併症はconversion群で多く認めた。これらの報告からVATS中に腫瘍学的または手技的に困難であれば開胸へのconversionは躊躇せず、速やかに行うべきである。

臨床病期I期非小細胞肺癌に対するVATS肺葉切除術について混乱を生じているのは、VATSアプローチの定義自体が曖昧な点である。そのアプローチにはモニター視のみの完全鏡視下と、直視を併用するもの、いわゆるHybrid VATSがある¹⁶⁾。皮切最大長については8cm以下として呼吸器外科学会や胸腔鏡技術認定委員会でのコンセンサスが得られているものの、皮切の数、肋間開大(開胸器併用)の有無など様々な方法が施設毎に採用され、完全鏡視下であっても手術の質向上のために直視下触診を用いるものもある。その手術成績などについては、その区別なく論じられている場合がほとんどである。さらにVATSが開胸手術に比較して、予後、侵襲性、安全性に関して、同等ないし優れていると肯定的な研究は多いものの、これらの報告の多くは単施設の後方視的な解析に基づくものであり、十分な症例数を有したランダム化比較試験はなく、確定的な結論は出ていない。VATSアプローチの定義が難しいため、今後も大規模なランダム化比較試験の実施は困難であると予想される。2018年の日本胸部外科学会年次調査結果によれば、肺癌に対する31,365例の全肺葉切除術の約70%、22,880例にVATS肺葉切除術が施行されている¹⁷⁾。

このように臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する VATS 肺葉切除術は、実地医療の場ではランダム化比較試験を経ずに頻用されている。

以上より、臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して胸腔鏡補助下肺葉切除を行うよう提案する。エビデンスの強さは B、また総合的評価では行うよう弱く推奨（2 で推奨）できると判断した。下記に、推奨度決定のために行われた投票結果を記載する。（投票者の所属委員会：外科療法小委員会／実施年度：2022 年）

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
33.0% (3 名)	67.0% (6 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ3**臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除を行ってもよいか？****(肺癌診療ガイドライン 2022 年版；①外科治療 CQ18)**

臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除は行うことを提案する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

肺癌に対するロボット支援手術（RATS）は 2002 年の報告に始まり，欧米を中心に広がってきた。本邦では 2011 年に最初の手術が報告された。胸腔鏡補助下手術（VATS）が本診療ガイドラインで推奨度 2B となっている中で，RATS は 3 次元視野と精緻操作により VATS の弱点を補う新技術として期待されている。多くの後方視的な研究がなされる中で，VATS と比較した大規模試験のメタアナリシスをまとめると，周術期成績，根治性，安全性，長期予後では差がなく，操作性，ラーニングカーブでは RATS に優るが，利用できる器具が限られていること，手術時間が長いこと，コストがかかることが RATS の欠点とされる¹⁻⁹⁾。長期成績についても，症例数や観察期間が十分とはいえないが，開胸，VATS，RATS の 3 者の比較で，有意差のない予後が報告されている¹⁰⁾。

手術手技としては，肺葉切除のみならず，小型肺癌に対する区域切除¹¹⁾，肺門部肺癌に対する気管支形成¹²⁾，進行肺癌に対する術前治療後の手術¹³⁾などの複雑な手技への応用も報告されている。RATS のメリットを考えた場合には，その優れた操作性からリンパ節郭清への有用性が期待されている。

RATS と VATS を比較した前向きランダム化比較試験では，2021 年に ROMAN study¹⁴⁾ と RVlob trial¹⁵⁾の結果が示された。その結果，RATS と VATS の周術期成績は同等で，リンパ節郭清では RATS において改善が認められた。また，cN2 肺癌に対する RATS と開胸手術のランダム化比較試験では，周術期管理において RATS の有意性が示され，予後は同等であった^{16,17)}。2021 年に報告されたシステマティックレビュー論文やメタアナリシス論文では，RATS と VATS は周術期成績，OS，DFS のすべてで同等であることが示された^{18,19)}。したがって，RATS は臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して，VATS と同様に低侵襲手術のオプションの 1 つとして提案できる。しかしながら，本邦においては，まだ十分な症例解析ができていないことには留意する必要がある。

一方で，安全性については，RATS では術中の医原性合併症の発生率が高いことも報告されている^{20,21)}。したがって，RATS のピットフォールやトラブルシュートをよく熟知し，緊急時の対処法を平時から麻酔科医を含めてチームで話し合っておくことが大切と考えられる。以上より，臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対してロボット支援下肺葉切除は胸腔鏡手術と同様に，低侵襲手術の 1 つとして行うことを弱く推奨する。エビデンスの強さは B，また総合的評価では行うよう弱く推奨（2 で推奨）できると判断した。下記に，推奨度決定のために行われた投票結果を記載する。

(投票者の所属委員会：外科療法小委員会／実施年度：2022 年)

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (9 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ4

臨床病期Ⅰ－Ⅱ期胸腺上皮性腫瘍切除手術において、アプローチの選択肢として胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除は勧められるか？

(胸腺腫瘍診療ガイドライン 2022 年版；**1**外科治療 CQ3)

胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除をアプローチ法の 1 つとして行うよう提案する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

胸腺上皮性腫瘍の手術は、従来、胸骨正中切開あるいは側方開胸によって行われてきたが、胸腔鏡補助下での切除が近年報告されており、Ⅰ－Ⅱ期の小病変に対する有用性を示すものがある。一方で術後再発の報告もあり長期成績を含めた評価が必要である。Ⅰ－Ⅱ期の胸腺上皮性腫瘍に対する胸腔鏡補助下の切除では、開胸手術と比較して出血量、手術時間、呼吸器合併症、術後入院期間などの周術期成績が良好であると報告されている¹⁻³⁾。また、R0 切除率はともに 80%前後で差がなかった^{3,4)}。重症筋無力症の改善率（低侵襲手術 83.3% vs 開胸手術 88.2%）に関しても差がなかった⁴⁾。遠隔期成績に関しては、全生存率、無病再発率に差がないとの 3～5 年の中間観察期間を有す報告^{2,4)} もみられる。以上より、胸腔鏡補助下の切除は、Ⅰ－Ⅱ期の小病変に対する術式の 1 つとして許容される。しかし、いずれも後方視的研究であり、エビデンスの程度は低い。また、近年ロボット支援下手術に関する報告もみられる。周術期成績は開胸、胸腔鏡補助下よりも良好であったとの報告⁵⁾ と胸腔鏡補助下と同等であったとの報告⁶⁾ がある。遠隔成績に関しては、いずれも一部Ⅲ期以上の症例を含むが、5 年全生存率は胸腔鏡補助下、開胸と有意差がなかったとの報告^{6,7)} がある。しかし、10 年を超える長期の遠隔期成績は未だ明らかにされていない。さらに交絡因子を調整した propensity score matching により、開胸手術とロボット支援下手術を含めた胸腔鏡手術との比較検討した報告も散見されるが、在院日数に有意差を認めるものの、短期予後、長期予後、周術期成績は、いずれも有意差を認めていない^{2,4,6,8)}。

以上より、エビデンスの強さは C、また総合的評価では胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除を弱く推奨（2 で推奨）できると判断した。下記に、推奨度決定のために行われた投票結果を記載する。投票者の所属委員会：胸腺腫瘍小委員会／実施年度：2022 年

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
12.0%（2 名）	88.0%（15 名）	0.0%（0 名）	0.0%（0 名）	0.0%（0 名）

引用文献 総説

1. 日本内視鏡外科学会 内視鏡外科ガイドライン (2014 年版)
https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/kokyuu2014.pdf
2. 日本内視鏡外科学会 内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/kokyuu2019.pdf
3. 肺癌診療ガイドライン 2022 年版 (haigan.gr.jp)
<https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/1/2/220102010100.html#cq17>
4. 肺癌診療ガイドライン 2022 年版 (haigan.gr.jp)
<https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/1/2/220102010100.html#cq18>
5. 肺癌診療ガイドライン 2022 年版 (haigan.gr.jp)
<https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/3/2/220302010100.html#cq3>

注：CQ2-4 は「肺癌診療ガイドライン 2022 年版」から原本を忠実に転記したものである。

引用文献 CQ1

1. Yao J, Chang Z, Zhu L, et al.: Uniportal versus multiportal thoracoscopic lobectomy Ergonomic evaluation and perioperative outcomes from a randomized and controlled trial. *Medicine*: 99:42, 2020
2. Menna C, Poggi C, Andreetti C, et al.: Does the length of uniportal video-assisted thoracoscopic lobectomy affect postoperative pain? Results of a randomized controlled trial. *Thoracic Cancer* 11: 1765–1772, 2020
3. Zhang J, Zhao H, Lv L, et al.: Uniportal thoracoscopic pulmonary lobectomy in the treatment of Lung Cancer. *Pak J Med Sci* 36(2):182–186, 2020
4. Perna V, Carvajal AF, Torrecilla JA, et al.: Uniportal video-assisted thoracoscopic lobectomy versus other video-assisted thoracoscopic lobectomy techniques: a randomized study. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 50: 411–415, 2016
5. Yan Y, Huang Q, Han H, et al.: Uniportal versus multiportal video-assisted thoracoscopic anatomical resection for NSCLC: a meta-analysis. *Journal of Cardiothoracic. Surgery*:15:238, 2020
6. Yang W, Zhang G, Pan S, et al.: Comparison of the perioperative efficacy between single-port and two-port video-assisted thoracoscopic surgery anatomical lung resection for non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis*: 11(7):2763–2773, 2019
7. Yang X, Li M, Yang X, et al.: Uniport versus multiport video-assisted thoracoscopic surgery in the perioperative treatment of patients with T1–3N0M0 non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis* 10(4): 2186–2195, 2018
8. Harris CG, James RS, Tian DH, et al.: Systematic review and meta-analysis of uniportal versus multiportal video-assisted thoracoscopic lobectomy for lung cancer. *Ann Cardiothorac Surg* 5(2):76–84, 2016
9. Gao Y, Abulimiti A, He D, et al.: Comparison of single- and triple-port VATS for lung cancer: A meta-analysis. *Open Medicine* 16: 1228–1239, 2021
10. Magouliotis DE, Fergadi MP, Spiliopoulos K, et al.: Uniportal Versus Multiportal Video Assisted Thoracoscopic Lobectomy for Lung Cancer: An Updated Meta analysis. *Lung*: 199:43–53, 2021

11. Zhong D, Lin Q, Zhang J, et al.: Short- and medium-term outcomes after uniportal and multiportal video-assisted thoracic surgery lobectomy in elderly patients with non-small cell lung cancer. *JBUON* 26(4): 1453-1459, 2021
12. Tosi D, Nosotti M, Bonitta G, et al.: Uniportal and three-port video-assisted thoracic surgery lobectomy: analysis of the Italian video-assisted thoracic surgery group database. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 29: 714-721, 2019
13. Bourdages-Pageau E, Vieira A, Lacasse Y, et al.: Outcomes of Uniportal vs Multiportal VideoAssisted Thoracoscopic Lobectomy. *Semin Thoracic Surg*: 32:145-151, 2019
14. Dai F, Meng S, Mei L, et al.: Single-port video-assisted thoracic surgery in the treatment of non-small cell lung cancer: a propensity-matched comparative analysis. *J Thorac Dis* 8(10): 2872-2878, 2016
15. Mu JW, Gao SG, Xue Q, et al.: A Matched Comparison Study of Uniportal Versus Triportal Thoracoscopic Lobectomy and Sublobectomy for Early stage Nonsmall Cell Lung Cancer. *Chin Med J*: 128:2731-5, 2015
16. Shen Y, Wang H, Feng M, et al.: Single- versus multiple-port thoracoscopic lobectomy for lung cancer: a propensity-matched study. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 49: i48-i53, 2016
17. Li J, Qiu B, Scarci M, et al.: Uniportal video-assisted thoracic surgery could reduce postoperative thorax drainage for lung cancer patients. *Thoracic Cancer* 10: 1334-1339, 2019
18. Wang BY, Liu CY, Hsu PK, et al.: Single-incision Versus Multiple-incision Thoracoscopic Lobectomy and Segmentectomy A Propensity-matched Analysis. *Ann Surg*: 261:793-799, 2015

引用文献 CQ2

1. Kirby TJ, Mack MJ, Landreneau RJ, et al. Lobectomy—video-assisted thoracic surgery versus muscle-sparing thoracotomy. A randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995 ; 109(5) : 997-1002.
2. Sugi K, Kaneda Y, Esato K. Video-assisted thoracoscopic lobectomy achieves a satisfactory long-term prognosis in patients with clinical stage IA lung cancer. *World J Surg.* 2000 ; 24(1) : 27-30.
3. Long H, Tan Q, Luo Q, et al. Thoracoscopic surgery versus thoracotomy for lung cancer : short-term outcomes of a randomized trial. *Ann Thorac Surg.* 2018 ; 105(2) : 386-92.
4. Yan TD, Black D, Bannon PG, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials on safety and efficacy of video-assisted thoracic surgery lobectomy for early-stage non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 2009 ; 27(15) : 2553-62.
5. Cai YX, Fu XN, Xu QZ, et al. Thoracoscopic lobectomy versus open lobectomy in stage I non-small cell lung cancer : a meta-analysis. *PLoS One.* 2013 ; 8(12) : e82366.
6. Hamaji M, Lee HS, Kawaguchi A, et al. Overall survival following thoracoscopic vs open lobectomy for early-stage non-small cell lung cancer : a meta-analysis. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2017 ; 29(1) : 104-12.
7. Wang Z, Pang L, Tang J, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery versus muscle-sparing thoracotomy for non-small cell lung cancer : a systematic review and meta-analysis. *BMC Surg.* 2019 ; 19(1) : 144.
8. Hernandez-Vaquero D, Vigil-Escalera C, Pérez-Méndez I, et al. Survival after thoracoscopic surgery or open lobectomy : systematic review and meta-analysis. *Ann Thorac Surg.* 2021 ; 111(1) : 302-13.
9. Zhang R, Ferguson MK. Video-assisted versus open lobectomy in patients with compromised lung function : a literature review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015 ; 10(7) : e0124512.
10. Spiezia L, Liew A, Campello E, et al. Thrombotic risk following video-assisted thoracoscopic surgery versus open thoracotomy : a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2020 ; 30(4) : 573-81.

11. Palade E, Passlick B, Osei-Agyemang T, et al. Video-assisted vs open mediastinal lymphadenectomy for stage I non-small-cell lung cancer : results of a prospective randomized trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 ; 44(2) : 244-9.
12. Bendixen M, Jorgensen OD, Kronborg C, et al. Postoperative pain and quality of life after lobectomy via video-assisted thoracoscopic surgery or anterolateral thoracotomy for early stage lung cancer : a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2016 ; 17(6) : 836-44.
13. Decaluwe H, Petersen RH, Hansen H, et al : ESTS Minimally Invasive Thoracic Surgery Interest Group(MITIG). Major intraoperative complications during video-assisted thoracoscopic anatomical lung resections : an intention-to-treat analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 ; 48(4) : 588-98.
14. Puri V, Patel A, Majumder K, et al. Intraoperative conversion from video-assisted thoracoscopic surgery lobectomy to open thoracotomy : a study of causes and implications. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 ; 149(1) : 55-61.
15. Byun CS, Lee S, Kim DJ, et al. Analysis of unexpected conversion to thoracotomy during thoracoscopic lobectomy in lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2015 ; 100(3) : 968-73.
16. Okada M, Sakamoto T, Yuki T, et al. Hybrid surgical approach of video-assisted minithoracotomy for lung cancer : significance of direct visualization on quality of surgery. *Chest*. 2005 ; 128(4) : 2696-701.
17. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, et al. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 ; 69(1) : 179-212.

引用文献 CQ3

1. Ye X, Xie L, Chen G, et al. Robotic thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung cancer : a meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2015 ; 21(4) : 409-14.
2. Zhang L, Gao S. Robot-assisted thoracic surgery versus open thoracic surgery for lung cancer : a system review and meta-analysis. *Int J Clin Exp Med*. 2015 ; 8(10) : 17804-10.
3. Bao F, Zhang C, Yang Y, et al. Comparison of robotic and video-assisted thoracic surgery for lung cancer : a propensity-matched analysis. *J Thorac Dis*. 2016 ; 8(7) : 1798-803.
4. Louie BE, Wilson JL, Kim S, et al. Comparison of Video-Assisted Thoracoscopic Surgery and Robotic Approaches for Clinical Stage I and Stage II Non-Small Cell Lung Cancer Using The Society of Thoracic Surgeons Database. *Ann Thorac Surg*. 2016 ; 102(3) : 917-24.
5. Yang CF, Sun Z, Speicher PJ, et al. Use and outcomes of minimally invasive lobectomy for stage I non-small cell lung cancer in the National Cancer Data Base. *Ann Thorac Surg*. 2016 ; 101(3) : 1037-42.
6. Rajaram R, Mohanty S, Bentrem DJ, et al. Nationwide assessment of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2017 ; 103(4) : 1092-100.
7. Yu Z, Xie Q, Guo L, et al. Perioperative outcomes of robotic surgery for the treatment of lung cancer compared to a conventional video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) technique. *Oncotarget*. 2017 ; 8(53) : 91076-84.
8. Emmert A, Straube C, Buentzel J, et al. Robotic versus thoracoscopic lung resection : a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017 ; 96(35) : e7633.
9. O'Sullivan KE, Kreaden US, Hebert AE, et al. A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019 ; 28(4) : 526-34.
10. Cerfolio RJ, Ghanim AF, Dylewski M, et al. The long-term survival of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer : a multi-institutional study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018 ; 155(2) : 778-86.
11. Liang H, Liang W, Zhao L, et al. Robotic versus video-assisted lobectomy/segmentectomy for lung cancer : a meta-analysis. *Ann Surg*. 2018 ; 268(2) : 254-9.

12. Jiao W, Zhao Y, Qiu T, et al. Robotic bronchial sleeve lobectomy for central lung tumors : technique and outcome. *Ann Thorac Surg.* 2019 ; 108(1) : 211-18.
13. Veronesi G, Park B, Cerfolio R, et al. Robotic resection of stage III lung cancer : an international retrospective study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018 ; 54(5) : 912-9.
14. Veronesi G, Abbas AE, Muriana P, et al. Perioperative outcome of robotic approach versus manual videothoracoscopic major resection in patients affected by early lung cancer : results of a randomized multicentric study (ROMAN Study). *Front Oncol.* 2021 ; 11 : 726408.
15. Jin R, Zheng Y, Yuan Y, et al. Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic lobectomy : short-term results of a randomized clinical trial (RVlob Trial). *Ann Surg.* 2022 ; 275(2) : 295-302.
16. Huang J, Li C, Li H, et al. Robot-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for c-N2 stage NSCLC : short-term outcomes of a randomized trial. *Transl Lung Cancer Res.* 2019 ; 8(6) : 951-8.
17. Huang J, Tian Y, Li C, et al. Robotic-assisted thoracic surgery reduces perioperative complications and achieves a similar long-term survival profile as posterolateral thoracotomy in clinical N2 stage non-small cell lung cancer patients : a multicenter, randomized, controlled trial. *Transl Lung Cancer Res.* 2021 ; 10(11) : 4281-92.
18. Aiolfi A, Nosotti M, Micheletto G, et al. Pulmonary lobectomy for cancer : systematic review and network meta-analysis comparing open, video-assisted thoracic surgery, and robotic approach. *Surgery.* 2021 ; 169(2) : 436-46.
19. Wu H, Jin R, Yang S, et al. Long-term and short-term outcomes of robot- versus video-assisted anatomic lung resection in lung cancer : a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021 ; 59(4) : 732-40.
20. Wei S, Chen M, Chen N, et al. Feasibility and safety of robot-assisted thoracic surgery for lung lobectomy in patients with non-small cell lung cancer : a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2017 ; 15(1) : 98.
21. Cao C, Cerfolio RJ, Louie BE, et al. Incidence, management, and outcomes of intraoperative catastrophes during robotic pulmonary resection. *Ann Thorac Surg.* 2019 ; 108(5) : 1498-504.

引用文献 CQ4

1. Xie A, Tjahjono R, Phan K, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery versus open thymectomy for thymoma : a systematic review. *Ann Cardiothorac Surg.* 2015 ; 4(6) : 495-508.
2. Chao YK, Liu YH, Hsieh MJ, et al. Long-term outcomes after thoracoscopic resection of stage I and II thymoma : a propensity-matched study. *Ann Surg Oncol.* 2015 ; 22(4) : 1371-6.
3. Burt BM, Nguyen D, Groth SS, et al. Utilization of minimally invasive thymectomy and margin-negative resection for early-stage thymoma. *Ann Thorac Surg.* 2019 ; 108(2) : 405-11.
4. Gu Z, Chen C, Wang Y, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery versus open surgery for Stage I thymic epithelial tumours : a propensity score-matched study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018 ; 54(6) : 1037-44.
5. Qian L, Chen X, Huang J, et al. A comparison of three approaches for the treatment of early-stage thymomas : robot-assisted thoracic surgery, video-assisted thoracic surgery, and median sternotomy. *J Thorac Dis.* 2017 ; 9(7) : 1997-2005.
6. Yang CJ, Hurd J, Shah SA, et al. A national analysis of open versus minimally invasive thymectomy for stage I to III thymoma. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020 ; 160(2) : 555-67.e15.
7. Kamel MK, Villena-Vargas J, Rahouma M, et al. National trends and perioperative outcomes of robotic resection of thymic tumours in the United States : a propensity matching comparison with open and video-assisted thoracoscopic approaches †. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2019 ; 56(4) : 762-69.
8. Marulli G, Maessen J, Melfi F, et al. Multi-institutional European experience of robotic thymectomy for thymoma. *Ann Cardiothorac Surg.* 2016 ; 5(1) : 18-25.

泌尿器科領域

総 説 (CQ1~CQ2)

1992年、新潟大学にて世界初の腹腔鏡下副腎摘除術が施行された¹⁾。以後、副腎腫瘍を対象とした腹腔鏡手術と開放手術の成績を比較検討した前向き RCT は現在までに存在しないが、多くの後ろ向き研究により良性副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は開放手術と比較し治療効果は同等で、低侵襲であることが証明されている。その結果、多くの診療ガイドラインで腹腔鏡手術は良性副腎腫瘍における第一選択の標準術式として確立されている。

今回、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術 (LESS) は従来の腹腔鏡下副腎摘除術 (CLA) に対し、推奨されるかという CQ1 をたて、単孔式手術が推奨されるかどうかを判断するアウトカムとして、出血量、周術期合併症、在院日数、手術時間、整容性、疼痛を取り上げた。

LESS は手術時間が長いことが害のアウトカムとして挙げられるが、出血量や周術期の合併症には CLA と差はなかった。益のアウトカムとして、疼痛が少ないこと、創に対する満足度が若年者や女性では高いことがあげられる。これらより、LESS が CLA に比し、少なくとも劣っていることはないと考えられるが、ほとんどが後ろ向きの研究であり、メタアナリシスも後ろ向きの研究を集めたものであり、エビデンスレベルは低いとせざるをえない。単孔式手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが、各研究の症例数が少ないこと、前向きの研究が少ないことより、エビデンスレベルは C とせざるを得ず、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨するという結論に至った。

また、手術の適応、アウトカムのほか、必要な残存副腎組織の量、副腎静脈の結紮、術中の腫瘍同定などについて取り上げ、CQ2 として、副腎内分泌疾患における腹腔鏡下副腎部分切除術 (LPA) の長期の手術成績を全摘除術と比較し解説した。

VHL 病に伴う褐色細胞腫の小児においては、長期データもあり、LPA は選択されるべき術式といえる。クッシング症候群に対象を絞ったエビデンスレベルの高い報告は同定できず、長期成績の同等性の議論は困難といえる。アルドステロン産生腺腫 (APA) においては、短期的な臨床効果の同等性が示され、手術時間や入院期間および周術期合併症に関して LPA が有利な可能性がある。しかしながら、APA には隠れた複数結節の存在や、LPA で治療効果が得られなかった症例が少なからず報告されている。また、これまでの報告は長いもので3年程度であり、長期成績の同等性について結論するには不十分であり、APA に対して LPA を選択する際は、慎重な症例選択が必要である。

2022年の診療報酬改定でロボット支援手術による副腎手術も認められた。近年、Da Vinci Surgical System の登場以降、副腎腫瘍に対するロボット支援副腎摘出術の報告が徐々に増加している。現在までに複数の系統的レビューやメタアナリシスの結果が報告されており、ロボット支援手術の出血量、合併症発生率、開放手術移行率、入院期間は腹腔鏡手術と同等もしくは良好な成績が報告されている²⁻⁵⁾。大きな腫瘍に対するロボット支援手術の有用性を示唆する報告も散見される⁶⁻⁸⁾。ロボット支援副腎部分切除についても、良好な手術成績とともに、副腎機能温存および術後ステロイド補充の回避についての優位性も示唆されている^{9,10)}。今後、我が国でも同様の検討が必要であり、ロボット支援副腎摘除術と LESS との比較、さらにはロボット支援の LESS とロボット支援 CLA との比較も必要と考えられる。

CQ1

副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術は推奨されるか？

副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

単孔式腹腔鏡下副腎摘除術は患者を選べば技術的に問題のない安全な術式であるものの、標準的な腹腔鏡手術と比べた整容性および術後回復などにおける優位性についてその優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

わが国において副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は標準手術として確立しているが、単孔式の腹腔鏡手術は十分に普及しているとはいえない。これは技術認定取得を目指す医師による執刀が多いことも影響しているかもしれない。今回、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術（LESS）は従来の腹腔鏡下副腎摘除術（CLA）に対し、推奨されるかという CQ をたて、単孔式手術が推奨されるかどうかを判断するアウトカムとして、出血量、周術期合併症、在院日数、手術時間、整容性、疼痛を取り上げた。具体的には、本 CQ に対して adrenalectomy, laparoscopy, laparoscopic surgery, single-port, single-site, single-incision を key word として 1 次スクリーニングを行い、139 編の論文を抽出した。そこから 2 次スクリーニングで 22 編に絞り込んだ。論文の内訳であるが、後方視的研究のメタアナリシスが 3 編（症例数は 704 例, 443 例, 443 例）、RCT が 2 編、ケースコントロールが 17 編で、うち 1 編はロボット支援の単孔式とロボット支援副腎摘除の比較であった。1 編が LESS と needle surgery の比較のため、2 編を除外し、結局 20 編で解析を行った。なお、メタアナリシスに用いられた論文は 2009 年から 2014 年までのもので、今回他に取り上げた 18 編のうち、8 編が含まれていた。

アウトカム 1：出血量の増加

出血量に関する比較があった論文はメタアナリシス 3 編と RCT 1 件、ケースコントロール 14 編の、18 編であった。肥満患者に対する後腹膜単孔式と後腹膜の従来の腹腔鏡を比較した Wang らの論文において、LESS は出血量が 28.1ml で CLA の 16.9ml と比べ有意に多かったと報告されている¹⁾が、メタアナリシスの 3 編を含め、出血量は両者の間に差がないとする論文が 11 編であった。

アウトカム 1（出血量の増加・害・重要度 7 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 2：周術期合併症の増加

周術期合併症に関する比較は、メタアナリシスの 3 編と RCT 1 編、ケースコントロール 13 編に認められた。いずれの検討においても周術期合併症の頻度において単孔式と従来法の間に差は認められなかった。

アウトカム 2（周術期合併症の増加・害・重要度 9 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 3：在院日数の減少

在院日数に関する比較はメタアナリシス 3 編，RCT 1 編，13 編に認められた。Wu²⁾らのメタアナリシスでは後腹膜到達法は LESS の方が在院日数が短かったが，経腹膜的到達法での比較では差は認めなかった。その他の Wang³⁾と Hu⁴⁾らの 2 編のメタアナリシスでは LESS は有意に在院日数が短いという結果であった。残りの論文では，8 編で差を認めず，6 編において LESS の方が有意に短いという結果であった。Carvalho⁵⁾や Wen⁶⁾は LESS において入院期間が短い要因の一つとして，食事開始までの期間が短いことをあげている。

アウトカム 3（在院日数の減少・益・重要度 6 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 4：手術時間の増加

手術時間に関する比較はメタアナリシス 3 編，RCT 1 編，ケースコントロール 16 編に認められた。Wu²⁾らのメタアナリシスでは差はなかったが，Wang³⁾と Hu⁴⁾らのメタアナリシスでは LESS の方が手術時間は有意に長かった。残りの論文では差がないとするものが 12 編，LESS の方が長いとするものが 5 編であった。Hasegawa⁷⁾らは，LESS，CLA を含めた解析で手術時間が長くなる因子に関して報告しているが，LESS，CLA とともに褐色細胞腫，腫瘍径 5cm 以上，L4 レベルの e VFA/TFA ratio ≥ 0.35 が手術時間延長の因子であった。VFA（Viseral Fat Area），TFA（Total Fat AREA）は，最近の CT では自動計算が可能である。手術時間は単孔式の方が長いことを考慮すると，褐色細胞腫や，腫瘍径が 5cm を超えるもの，VFA/TFA ≥ 0.35 の患者では，単孔式より従来の腹腔鏡手術の方が望ましいかもしれない。

アウトカム 4（手術時間の増加・害・重要度 5 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 5：整容性の増加

整容性に関する比較はメタアナリシス 2 編，RCT 2 編，ケースコントロール 4 編の計 8 編に認められた。メタアナリシスでは Wu²⁾と Wang³⁾らは差がないとし，Hu⁴⁾は検討していなかった。Wen⁶⁾と Wang⁸⁾らは創の長さの計は LESS の方が有意に短いと報告している。Wang は創に対する満足度が LESS の方が高いと報告している。Inoue⁹⁾らの前向き研究では LESS は，3 か月，半年と時間がたっても満足度が高かったことを報告している。また別の前向き研究で Inoue¹⁰⁾は全体では 3 か月後の満足度は LESS の方がよいが 1 年後は変わらなかったこと，女性と若年者に限ると LESS は満足度が高いと報告している。これらより，若年の女性においては LESS のメリットが特にあるものと思われる。

アウトカム 5（整容性の増加・益・重要度 8 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 6：術後疼痛の減少

術後疼痛に関する比較はメタアナリシス 3 編, RCT 2 編, ケースコントロール 5 編の計 10 編に認められた。メタアナリシスの 3 編において, いずれも visual analog pain scale (VAPS) は LESS が有意に少なかった。うち, 1 編では, 術後 24 時間の鎮痛剤使用量, 入院中の鎮痛剤使用量も有意に少なかったと報告している⁴⁾。Inoue¹¹⁾ らは疼痛の経時変化も観察し, 3 か月と 6 か月において LESS の方が疼痛は少ないことを報告している。術後の鎮痛剤の使用回数は 8 編の論文に記載があり, 5 編で LESS の方が有意に少ないと報告されているが, Hirasawa¹²⁾ や Agcaoglu¹³⁾ で差はなかったと報告されている。以上をふまえ, 術後の疼痛に関しては, LESS は従来の腹腔鏡手術に比べ少なくとも同等,あるいは痛みが少ないものと考ええる。

アウトカム 6 (術後疼痛の減少・益・重要度 4 点) は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

3 編のメタアナリシスも後方視的研究のメタアナリシスであること, 2 編は前向き研究であるが, 他の 15 編の論文は後方視的なケースコントロール研究であること, いずれのアウトカムもエビデンスの確実性 (強さ) が C (弱) であったことから, 全体的なエビデンスの確実性 (強さ) は C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

以上のアウトカムの結果より, LESS は手術時間が長いことが害のアウトカムとして挙げられるが, 出血量や周術期の合併症には CLA と差はなかった。益のアウトカムとして, 疼痛が少ないこと, 創に対する満足度が若年者や女性では高いことがあげられる。これらより, LESS が CLA に比し, 少なくとも劣っていることはないと考えられるが, ほとんどが後ろ向きの研究であり, メタアナリシスも後ろ向きの研究を集めたものであり, エビデンスレベルは低いとせざるをえない。また, 今回のアウトカムには取り入れられなかったが, 術者や助手の疲労度は LESS と CLA で差がない¹⁴⁾ とする論文もあり, 術者の視点からみても LESS と CLA は同等と思われる。2022 年の診療報酬改定でロボット支援手術による副腎手術も認められたことより, 今後, LESS とロボット支援腹腔鏡下副腎摘除術の比較, また, Robot 支援下の LESS と Robot 支援 CLA との比較も必要であろう。

これらの結果より, 単孔式手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが, 各研究の症例数が少ないこと, 前向きの研究が少ないことより, エビデンスレベルは C とせざるを得ず, 副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨するという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

単孔式腹腔鏡下副腎摘除術に対する患者の意向は, 医師の説明によってばらつくと考えられる。入院日数は短くなり術後疼痛も減弱するが, 整容性についての評価が不明瞭である。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (13 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ2

長期の手術成績を考慮した場合、腹腔鏡下副腎部分切除術は全摘除術と比較して推奨されるか？

腹腔鏡下副腎部分切除術は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、周術期の優位性があること、症状の持続や再発の可能性があることを十分インフォームドコンセントをして行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下副腎部分切除術の長期の手術成績は全摘除術と同等と報告されているが、疾患によってはその同等性について定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して adrenalectomy, laparoscopy, laparoscopic surgery, partial adrenalectomy を key word として 1 次スクリーニングを行い、124 編の論文を抽出した。そこから 2 次スクリーニングを行い 16 編に絞り込んだ。副腎部分切除術（PA）と副腎全摘術（TA）を比較した RCT やメタアナリシスの報告は限られていた。本ガイドライン作成時点で、原発性アルドステロン症、クッシング症候群および褐色細胞腫の副腎内分泌疾患において 60 の研究を対象とした 1 件のシステムティックレビュー¹⁾と、原発性アルドステロン症において 2 件の RCT と 5 件の非 RCT 試験による 834 人の患者を対象とした 1 件のメタアナリシスが同定されるのみであった²⁾。クッシング症候群および褐色細胞腫のそれぞれを対象とした疾患別のシステムティックレビューやメタアナリシスは同定できなかった。なお、PA と TA の比較の多くは、後ろ向き観察研究であった。

アウトカム 1：周術期合併症が減少

経腹膜的に行われた腹腔鏡下副腎部分切除術（LPA）47 例と腹腔鏡下副腎全摘出術（LTA）16 例において、周術期と手術 1 年後のパラメータを比較した後ろ向き研究では、血清アルドステロン、レニン、カリウムのレベルおよび収縮期血圧と拡張期血圧に、両群に違いは認められなかった。また、手術時間、入院、失血および合併症も同等であった³⁾。

また、ロボット支援手術を含む LPA 29 例とロボット支援手術を含む LTA 61 例を対象とした、PASO criteria にて臨床効果を評価した後ろ向き観察研究がある⁴⁾。出血量、周術期合併症および在院日数は 2 群間で同等であり、complete success は、74.2% vs 54% (P=0.07) と LPA 群で良好な傾向にあった⁴⁾。

上記の報告を含む 2 件の RCT と 5 件の非 RCT 試験による 834 例によるメタアナリシスにおいて、PA は TA と比較し、統計的に有意な短期入院（WMD -0.51 日、95% CI -0.87, -0.14; p=0.007）、有意に短い手術時間（WMD -15.54 分、95% CI -25.12, -5.97; p=0.001）および有意に少ない合併症（OR 0.52, 95% CI 0.32, 0.85; p=0.009）と関連していた²⁾。また、PA と TA の間で、術後血圧、低カリ

ウム血症、ARR、レニンなどに統計的有意差はなかった。このメタアナリシスでは、PAはTAよりも有利とされ、技術的に実行可能な場合、片側性アルドステロン産生腺腫に対して、PAはより良い治療法の可能性がある²⁾。

メタアナリシスに含まれない研究として、LPA 15例とLTA 25例を後ろ向きに、1年後の外科的転帰と臨床的改善の比較した観察研究がある。結果は、手術時間、失血、入院期間は両群で差を認めず、両群のすべての症例で術後に症状が改善し、周術期および術後に主要な合併症の発生はなかった。また、LPA症例にステロイドの補充を必要とした症例はなく、術後の画像診断で、残存腫瘍および再発腫瘍は検出されなかった⁵⁾。

さらに、計650例に行われた副腎摘出術のうち、22例(3.4%)で行われたPAを対象とした観察研究において、PAに伴う重大な外科的合併症は観察されなかった。また、残存副腎は遅くとも6週間後に満足のいく分泌機能が確認され、軽度の副腎病変にはPAは選択しうる治療法として一般化する必要があるとしている⁶⁾。

褐色細胞腫におけるPAに関する研究について言及する。褐色細胞腫(78例中LPA 12例)、クッシング症候群(17例中LPA 4例)および原発性アルドステロン症(45例中LPA 7例)を対象とした、LPA 23例とLTA 117例を比較した後ろ向き観察研究がある。褐色細胞腫患者では、高血圧、動悸、および頭痛の改善に違いはなく、LTAを受けた患者2例で術後再発が観察された。クッシング症候群の患者では、術後6か月後の時点で、全例で中心性肥満、筋膜過多および高血圧が改善されていた。原発性アルドステロン症の患者では、全例で術後に高血圧は改善された。なお、クッシング症候群および原発性アルドステロン症の病理学的診断を受けた症例に術後再発はなかった⁷⁾。

von Hippel Lindau (VHL) 病の小児は、両側褐色細胞腫を発症するリスクが高く、遺伝性褐色細胞腫の小児患者の前向きに維持されているデータベースのレビューによると、10例に18回のPA(4回の開放、14回の腹腔鏡)が実施されていた。平均観察期間7.2年で、1例はPA後にTAを受け、1例は同側病変の切除を伴うサルベージPAを受けていた。1例のみに短期的なステロイド補充が必要であったが、7例は画像上およびラボデータ上の褐色細胞腫の再発はなかった。PAは副腎皮質機能を維持し、思春期と生活の質に対する長期のステロイド補充の悪影響を最小限に抑える術式であった⁸⁾。

また、VHL病に伴う褐色細胞腫の小児に対して副腎摘出術が行われた症例のレビューでは、両側褐色細胞腫と診断されたVHLの8例の小児が16回のLPAを受けていた。術後合併症はなく、術後1年の時点でステロイド補充を必要とした症例はいなかった。中央値86カ月の観察期間において6例で完解が得られていたが、周術期合併症や再発のリスクがあるため、LPAはそれぞれの症例に個別化する必要がある。再発症例でも小さな無症候性の褐色細胞腫では綿密な経過観察は良い選択枝であり、副腎不全に至ることを遅らせることができる。VHL病の小児において外科的アプローチとしてLPAも検討する必要がある⁹⁾。

複数結節のある同側褐色細胞腫の121例中8例に対して実施された計10回のPAを対象とした平均観察期間12カ月の観察研究では、1例のみに術後ステロイド補充療法が必要であったことから、複数結節の褐色細胞腫に対して、周術期、機能的および短期の腫瘍学的な観点から、PAは許容できる¹⁰⁾。

PAにおける「周術期合併症が減少」に関して抽出された13の論文のうち、システマティックレ

ビューとメタアナリシスはそれぞれ1件、他の多くは後ろ向き観察研究であった。“腹腔鏡下副腎部分切除術”は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、周術期の優位性があることから、十分インフォームドコンセントをして、行うことを弱く推奨するとした。そのため、アウトカム1（周術期合併症が減少・益・重要度7点）は小さな効果と評価した。また、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：再発率が増加

LPAを受けた65例とLTAを受けた31例を後ろ向きに比較した、中央値32カ月をこえる観察研究では、LPAで有意に手術時間が短かったものの、5例（7.7%）で正常レベルまでの血圧低下や血清カリウムおよび血漿アルドステロン濃度の改善を示さず、CTでの腫瘍残存が示唆された¹¹⁾。

また、15例の原発性アルドステロン症患者において、術中超音波内視鏡検査とex vivo MRIおよび病理組織の関連をみた研究において、多結節性の識別のための術中超音波内視鏡の感度と特異度は、それぞれ46%と50%と高くない¹²⁾。さらに、ex vivo MRIと病理組織検査を組み合わせると、副腎の87%にCYP11B2活性を示す多結節性過形成が認められ、片側性のアルドステロン産生腺腫には複数の結節が隠れているため、LPAは不適切であると述べられている¹²⁾。

PAにおける「再発率が増加」に関して抽出された論文の多くは後ろ向き観察研究であった。前述のように、“腹腔鏡下副腎部分切除術”は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、術後の症状の残存や、病理組織検査における残存病変に関する報告がある。症状の持続や再発の可能性があることを十分インフォームドコンセントを行う必要がある。そのため、アウトカム2（再発率が増加・害・重要度9点）は小さな効果と評価した。また、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性（強さ）がC（弱）であったことから、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

腹腔鏡下副腎部分切除術の長期の手術成績において、「周術期合併症が減少」は患者にとって好ましい効果であり、“益”のアウトカムである。しかし、「再発率が増加」は患者にとって好ましくない効果であり、“害”のアウトカムである。総合的には“益”のアウトカムの方が大きく、腹腔鏡下副腎部分切除術を推奨するに至った。

患者・市民の価値観・要望

病変部を切除し、非病変部を温存することで、副腎全摘除術による術後ステロイドホルモン補充のリスクを低減できるのではという価値観は、患者および医療者に共通すると考える。アルドステロン産生腺腫においては、短期的な臨床効果の同等性が示され、手術時間や入院期間および周術期合併症に関してLPAが有利な可能性がある。しかし、PAおよびクッシング症候群におけるレビューから、適切な血管処理により血流が維持されれば、両側副腎全体の15～30%程度を残すことでホルモン補充の回避が期待できるが、それでも、ストレスの多い状況では、ホルモン補充が必要になる

可能性がある。アルドステロン産生腺腫には隠れた複数結節の存在や、LPA で治療効果が得られなかった症例が少なからず報告されている。また、これまでの報告は長いもので3年程度であり、長期成績の同等性について結論するには不十分である。アルドステロン産生腺腫に対してLPA を選択する際は、慎重な症例選択が必要である。

褐色細胞腫においては、少なくとも直径2cm の遺伝性褐色細胞腫、対側副腎に付随する病変のない少なくとも直径5cm 以下の片側腺腫のクッシング症候群、片側のアルドステロン産生腺腫ではPA を考慮できる¹³⁾。また、VHL 病に伴う褐色細胞腫の小児においては、長期データもあり、LPA は選択されるべき術式といえる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (13 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ3~5)

日本における腹腔鏡下根治的腎摘除術の現状

1) 厚生労働省が公開している「National Database (NDB) オープンデータ」¹⁾

「K773-2：腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数は2014年度の11,185件から2020年度には13,352件に増加している。一方、開腹手術である「K773：腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数は7,097件から3,393件に減少している。結果として、腎（尿管）悪性腫瘍手術に占める腹腔鏡下手術の割合は2014年度の61.2%から2020年度には79.7%に上昇している。ただし、この分類では腎癌と上部尿路癌、腎摘除術と腎部分切除術が区別されておらず、腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術の実数は不明である。2016年度からはロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は「K773-5：腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）」として計上されており、腎部分切除術の相当数が「K773-2：腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数には含まれていないことを考えると、腎（尿管）悪性腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術の件数は確実に増加しているものと考えられる。

2) 日本内視鏡外科学会「内視鏡外科手術に関するアンケート調査」²⁾

第15回集計結果報告によると、腎・尿管疾患に対する腹腔鏡下手術は1990年から2019年末までに全国259施設で計81,077件行われており、対象疾患としては腎細胞癌が48,892例（60%）と最も多く、次いで腎盂・尿管癌が21,299例（26%）であった。腎細胞癌に対する腹腔鏡下手術件数を年別に見ると、NDBデータの傾向と同じく2014年の3,392件から2019年には5,571件に増加している。一方、根治的腎摘除術の件数は、リンパ節郭清の有無、経腹的・後腹膜のアプローチ、ハンドアシストの有無に関わらず全数を計上すると、2014年の2,267件から2019年には2,717件に増加している。ちなみに、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は2018年に22件、2019年に36件が計上されている。腹腔鏡下腎部分切除術は2015年には1,171件であったが、2016年のロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の保険収載もあり、2019年には466件まで減少している。

これまでの泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインにおける腹腔鏡下根治的腎摘除術

1) 2008年版ガイドライン（初版）³⁾

この初版において既に第2章「腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術のガイドライン」として取り上げられているが、いわゆるCQ形式にはなっていない。1990年以前の文献を含む2005年5月時点までの文献検索を行った結果、非ランダム化比較試験1論文（エビデンスレベルIII）、コホート研究や症例対照研究といった分析疫学的研究22論文（同レベルIV）、症例シリーズや症例報告といった記述研究16論文（同レベルV）、専門委員会や専門家の意見2論文（同レベルVI）を採用し、それらに基づいて検討が行われた。なお、2008年版ではEBMの手法に則っているものの、エビデンスレベルの高い研究が限られている当時の現状を鑑みて、推奨グレードは示さず、各引用文献のエビデンスレベルを示すに留めている。

結論として、エビデンスレベルの高い研究はないという条件付きながら「ステージI腎細胞癌に対する低侵襲手術として標準的治療の一つになりつつある。ステージIIについては症例の特

殊性と術者の経験と技術によって適応が分かれる。ステージ III 以上の進行性腎細胞癌に対しての適応は長期成績の報告がまだないため、今後の検討が必要である。」としている。

2) 2014 年版ガイドライン⁴⁾

2014 年版では、CQ2「腎癌に対する根治手術において腹腔鏡手術は推奨できるか？」として腹腔鏡下根治的腎摘除術を取り上げている。2005 年 1 月から 2012 年 3 月までの文献が検索され、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial; RCT) 6 論文 (エビデンスレベル II)、コホート研究や症例対照研究といった分析疫学的研究 17 論文 (同レベル IV)、症例シリーズや症例報告といった記述研究 4 論文 (同レベル V)、専門委員会や専門家の意見 1 論文 (同レベル VI) を採用し、「適応基準」、「開腹手術と比較した低侵襲性」、「術中及び術後合併症と頻度」、「開腹手術と比較した制癌性」、「経腹膜到達法と後腹膜到達法の長所・短所」の 5 つのサブテーマについて検討している。文献のエビデンスレベルは「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」を参照し、推奨度は委員の議論と合意によっている。

その結果、「腎部分切除術の適応とならない T1 腎癌については腹腔鏡手術が薦められる。(推奨度 B: 行うよう勧められる)」「T2, T3 腎癌については十分習熟した術者により注意深く行われるべきである。(推奨度 C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない)」との 2 つの推奨文を提示している。

3) 2020 年版ガイドライン⁵⁾

2020 年版でも 2014 年版とほぼ同じ内容の CQ2「腎癌に対して腹腔鏡腎摘除術は推奨できるか？」として腹腔鏡下根治的腎摘除術を取り上げている。前回の文献検索と重複しないよう原則として 2012 年 1 月から 2017 年 9 月の文献が抽出されており、T1-2 腎癌に関する 1 つの RCT と 2 つの非 RCT の系統的レビュー (systematic review; SR) や 37 論文のメタ解析を含む 18 論文を採用している。「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」を参照してエビデンス総体のエビデンスの確実性 (強さ) が決定され、最終的な推奨度は委員全員による投票で決定された。

結果として、「腎部分切除術の適応とならない T1 腎癌に対して腹腔鏡下腎摘除術は推奨できる。(推奨度 1: 行うことを強く推奨する, エビデンスレベル B: 中程度の強さ)」としている。ちなみに、委員会投票は全員一致 (100%) で「強い推奨」であった。なお、「Future Research Question」として T2 (特に T2b) や T3 以上、転移を有する腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術が挙げられている。

泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2022 年版における腹腔鏡下根治的腎摘除術

NDB オープンデータや日本内視鏡外科学会による内視鏡外科手術に関するアンケート調査結果から判断して、腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術は既に日常診療としてかなり普及している現状が窺える。それを反映して、過去の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインで継続的に検討され、2020 年版にて推奨度 1「強く推奨する」として決着しており、「T1 腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術」は既に一般に広く浸透している標準治療となっていることから本ガイドラインでは CQ として取り上げなかった。

一方、2020 年版で「Future Research Question」とされた T2, T3 腎癌については、前回の

文献検索期間である 2017 年 9 月以降のエビデンスの積み上げを期待して本ガイドラインでは CQ とした。まず、CQ3「cT2 腎腫瘍患者に対して腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」について、13 論文を検証した結果、「cT2 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。」と結論づけられている。外科手術において低侵襲性は常に追求すべきものであるが、安全性の担保が絶対的な前提であり、加えて悪性腫瘍においては制癌性を損なうことはあってはならない。既に cT1 腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術が普及し技術的なバックグラウンドを有する日本の泌尿器科医にとって、よりサイズの大きな cT2 腫瘍に腹腔鏡下手術を適応することは自然な流れであるが、ある程度以上のサイズになるとサイズを克服するための技術上の工夫は必要である。実際、cT2b 腫瘍では出血量が多く、開腹移行率も高い。ハイボリューム施設からの報告というバイアスも考慮に入れる必要がある。

次に CQ4「cT3 腎腫瘍患者に対して腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」について、抽出した 11 論文を検証した結果、「cT3 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。」と結論づけられた。推奨文としては cT2 腎腫瘍と同じ文面となったが若干ニュアンスは異なる。特に、技術力とチーム力に支えられた限られたハイボリューム施設からの報告というバイアスは十分に考慮する必要がある。cT3 腎腫瘍については、単にサイズだけに留まらず周囲組織への浸潤や静脈浸潤といった転移・再発に関わる要因や静脈血栓症例に対応する技術的要因が加わる。前者には可能な限り腫瘍から距離を取れる層での剥離に対する配慮が必要であるし、他臓器合併切除の判断が必要となる場合もあろう。後者に関しては下大静脈や腎静脈に対する高度な血管処理・縫合技術が要求されるし、肝臓脱転や短肝静脈の処理が必要となる場合も想定される。既に日本においても cT3 腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術を実践している施設がある現状も考え「弱い推奨」となっているが、cT3 腎腫瘍に対して低侵襲性・安全性・制癌性を全て満たすためには、cT1/2 腎腫瘍以上に術者の技術力、手術チーム全体の総合力が要求されることは論を待たない。

本ガイドラインで取り上げる新たな CQ として、CQ5「腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は腹腔鏡下根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」を検討した。日本内視鏡外科学会による内視鏡外科手術に関するアンケート調査結果によると 2018 年と 2019 年に合計 58 件のロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術が既に実施されていることや、2022 年度の診療報酬改定でロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術が保険収載される見込みであったことを念頭に入れて CQ を設定したが、その後実際に保険収載されている。RCT、システマチックレビュー、各群 50 例以上の症例対照研究を優先した 6 論文を検証し、「腹腔鏡下根治的腎摘除術の適応となる腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは弱く推奨される。」と結論づけられた。既にロボット支援腹腔鏡下根治的の前立腺全摘除術で手術支援ロボットの特性を熟知し、その安全な操作に習熟していることに加えて、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術により腎臓およびその血管系へのアプローチにも習熟している日本の泌尿器科医にとって、腹腔鏡下根治的腎摘除術の適応となるような腎腫瘍に対してロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を施

行する妥当性については疑問の余地はなさそうである。しかしながら、それは取りも直さずロボット支援手術に対する術者の十分な経験と適切な患者選択が前提であることを意味している。

最後に、2020年版で「Future Research Question」とされた転移を有する腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術については、腫瘍減量手術としての腎摘除術が転移を有する腎癌に対して治療的意義を有するかどうかの議論が主体であって、技術論としては患者ごとに適切な方法を選択することではcT1～3腫瘍の議論を外挿できるものと考えられたためCQとして取り上げないこととした。しかしながら、次回以降、将来のCQとしての可能性を妨げるものではないことを申し添えておく。

CQ3

cT2 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

cT2 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

cT2 腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術は開腹手術と比べて入院期間が短く、術中出血量や周術期合併症が少ないなどの報告があるがその優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy のキーワードで 3,139 論文, laparoscopic, nephrectomy, 7cm のキーワードで 691 文献, laparoscopic, nephrectomy, 10cm のキーワードで 490 文献, kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, 7cm のキーワードで 480 文献, kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, 10cm のキーワードで 309 文献, kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, T2 のキーワードで 100 文献, kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, systematic review のキーワードで 58 文献がそれぞれ抽出された。一次スクリーニングでは、上記の文献のうち、重複する文献を除外し、cT2 腎細胞癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術の手術成績が記載されている 27 文献と医中誌でのハンドサーチによる 1 文献の 28 文献を抽出した。二次スクリーニングでは、そのうち腹腔鏡下根治的腎摘除術と開腹根治的腎摘除術を比較している 13 論文¹⁻¹³⁾を最終的に抽出した。

アウトカム 1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は 9 論文¹⁻⁹⁾が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、7 論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、laparoscopic radical nephrectomy (LRN) 41 例, open radical nephrectomy (ORN) 71 例を比較し、5 年無再発生存率は、LRN 92.6% vs ORN 90.1%, $p=0.91$ と差を認めなかった。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、laparoscopic radical nephrectomy (LRN) 30 例, open radical nephrectomy (ORN) 30 例を比較し、無再発生存率は LRN 93.3% vs ORN 90%, $p=0.63$ と同様に有意差を認めなかった。また後ろ向き研究において、Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例, ORN 578 例の多数例を比較している。各手術群の無再発生存率の具体的なデータは示されていないが、両群間に有意差はなかったと報告している。その他の後ろ向き研究の 6 論文もすべて、LRN と ORN との間に無再発生存率や再発率に関して差を認めず、LRN によって、無再発生存率や再発率が、改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 1（無再発生存率／再発率・益・重要度 9 点）は効果なしと評

価し、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：癌特異的生存率／癌死亡率

「癌特異的生存率／癌死亡率」に関する論文は7論文^{1-3,5,7,8,10)}が該当し、1論文が前向きケースコントロールスタディ、6論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、5 年癌特異的生存率は、LRN 95.12% vs open 94.36%, $p=0.91$ と差を認めなかった。

後ろ向き研究において、Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例、ORN 578 例という多数例を比較し、各手術群の癌特異的生存率の具体的なデータは示されていないが、両群間に有意差はなかったと報告している。その他の後ろ向き研究の5論文もすべて、LRN と ORN との間に癌特異的生存率に関して差を認めず、腹腔鏡手術により、開腹術と比較して、癌死亡率が高くなるという“害”の oncological outcome は認めなかった。以上より、アウトカム2（癌特異的生存率／癌死亡率・益・重要度9点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム3：周術期死亡率

「周術期死亡率」に関する論文は10論文^{1,3,4,6-9,11-13)}が該当し、2論文が前向きケースコントロールスタディ、8論文が Matched-pair analysis 1論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN、ORN ともに周術期死亡例はなかった。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、同様に LRN、ORN ともに周術期死亡例はなかった。後ろ向き研究において、Grimaud ら¹¹⁾は、ロボット支援腎摘除術 842 例、LRN 2,326 例、ORN 6,120 例の非常に多くの症例を比較している。その中で、LRN と ORN の比較では、術後 30 日以内死亡率は LRN 1.2%, ORN 1.4% で、Odds Ratio (OR) 0.95, $p=0.8033$ と死亡率の差は認めなかった。また propensity matching 後の解析においても、OR 1.54, $p=0.5086$ と同様に周術期死亡率の差は認めなかった。Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例、ORN 578 例という多数例を比較し、ORN の死亡率に関しては記載されていないが、LRN では周術期死亡例は見られなかった。その他の後ろ向き研究の6論文もすべて、LRN での周術期死亡例はなく、腹腔鏡手術により、腹腔鏡による特有の合併症により死亡に至ることはなく、安全性が示されている。以上より、アウトカム3（周術期死亡率・益・重要度8点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム4：合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は13論文¹⁻¹³⁾が該当し、2論文が前向きケースコントロールスタディ、9論文が Matched-pair analysis 1論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、開腹手術で創部感染が多いものの、術中合併症（LRN 9.75% vs ORN 11.26%, $p=0.94$ ）及び術後合併症（LRN 12.19% vs ORN 15.49%, $p=0.84$ ）に差を認めていない。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、ORN の方が LRN より Hb 低下が大きいものの（ $p<0.05$ ）、合併症率（LRN 6.7% vs ORN 16.7%）に差は認めなかった。

Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾では、術中／術後合併症の発生率はいずれも LRN のほうが低かった。その他の後ろ向き研究では、合併症発生率は LRN と ORN では差がない（7 報）、もしくは LRN の方が低い（3 報）という結果であり、LRN の方が合併症発生率は高くなるという“害”のアウトカムは認めなかった。以上より、アウトカム 4（合併症発生率・益・重要度 7 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 5：輸血率

「輸血率」に関する論文は 6 論文^{1,3,4,6,7,13)}が該当し、1 論文が前向きケースコントロールスタディ、5 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN の方が輸血率は低かった（LRN 14.63% vs. ORN 32.4%, $p=0.04$ ）。Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾では、輸血率は LRN のほうが低かった（LRN 13% vs ORN 40%, $P<0.001$ ）。また、その他の後ろ向き研究 4 論文において、LRN と ORN では輸血率に差がない（2 報）、もしくは LRN の方が低い（2 報）という結果であり、LRN の方が輸血率は低い報告が多かった。以上より、アウトカム 5（輸血率・益・重要度 6 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 6：手術時間

「手術時間」に関する論文は 10 論文^{1-3,5-7,9,10,12,13)}が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、8 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN 180.8 分に対して ORN 165.3 分で ORN のほうが手術時間は短かった（ $p=0.029$ ）。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、LRN 187.5 分に対して ORN 163.6 分で ORN のほうが手術時間は短かった。また、Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾でも、手術時間は ORN のほうが短かった（LRN 171 分 vs. ORN 141 分、 $p=0.001$ ）。その他の後ろ向き研究 7 論文において、手術時間については、LRN と ORN では差がない（4 報）、ORN のほうが短い（2 報）LRN のほうが短い（1 報）という結果であり、LRN は ORN より手術時間は長くなる報告が多かった。以上より、アウトカム 6（手術時間・害・重要度 5 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

T2 腎癌に対し LRN の安全性と有用性を評価するために、設定した 6 つのアウトカム（重要な順に、無再発生存率／再発率、癌特異的生存率／癌死亡率、周術期死亡率、合併症発生率、輸血率、手術時間）すべてにおいて、エビデンスの確実性は C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

LRN では、出血量が少なく、入院期間が短いなどの低侵襲性の利点（益）が認められた。一方で、

腹腔鏡手術により、合併症の増加、合併症に伴う周術期死亡率の上昇（害）は認めなかった。また腹腔鏡操作による無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下（害）も認めず、oncological outcomeは開腹術と同等であった。以上から低侵襲性の益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）があり、合併症の増加、周術期死亡率の上昇、無再発生存率の低下、癌特異的生存率の低下などの害のアウトカムは認められなかったが、エビデンスの確実性は低いことから、cT2腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨されるに至った。一方で、これらのT2腎癌に対するLRNの報告例は少なく、おそらくhigh volumeで経験の豊富な施設からの観察研究のみの限られた報告であり、特にT2b腎癌においては、T2a腎癌よりも出血量が多く、開腹術への移行率も高いことから、習熟した術者においても適応には慎重な判断が必要とされる。

患者・市民の価値観・希望

cT2腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術は、開腹腎摘除術と比較して、oncological outcomeへの影響がなく、合併症の増加がない上に、出血量が少なく、入院期間も短く、鎮痛剤使用量も少ない点での低侵襲性手術が提供できる可能性があり、本邦では保険診療で実施できることから、施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば、腹腔鏡下腎摘除術を患者（家族）は選択するケースが多いと考えられる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (13名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

CQ4

cT3 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

cT3 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

cT3 腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術は熟練医師により日常的に行われている施設もあるが、開腹手術との優劣は定まっていない。この点に関して学会として現時点でのエビデンスを明らかにし適切な提言をする必要がある。

検索結果の概要

本CQに対してRenal cell carcinoma, Kidney cancer, Kidney neoplasmのキーワードで52,813文献、Laparoscopic nephrectomy, Laparoscopic radical nephrectomy, Retroperitoneoscopic nephrectomy, Retroperitoneoscopic radical nephrectomy, Retroperitoneal laparoscopic nephrectomy, Retroperitoneal laparoscopic radical nephrectomy, Minimally invasive nephrectomy, Laparoscopic surgery, Minimally invasive surgeryのキーワードで634,306文献、T3, T3a, T3b, T3c, Locally advanced, Tumor thrombus, Thrombus involvement, Tumor thrombosisのキーワードで98,310文献が抽出された。以上のキーワードを統合して文献検索し、一次スクリーニングとして179文献が抽出された。二次スクリーニングでは、そのうち腹腔鏡下根治的腎摘除術と開腹根治的腎摘除術を比較している11論文¹⁻¹¹⁾を最終的に抽出した。

アウトカム1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は8論文^{1-3, 5-7, 9, 11)}が該当し、Matched-pair analysisを用いた2論文を含めて8論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。そのなかでもLRNとORNを直接比較したものは3論文であった。Patelらの報告¹⁾では、pT3aのLRN 200例、ORN 198例でMatched-pair analysisを行い、3年無再発生存率はLRN 61% vs ORN 46%, $p=0.32$ と有意差を認めなかった。またLairdら²⁾も同様にpT3aのLRN 25例、ORN 25例でMatched-pair analysisを行い、5年無再発生存率はLRN 60.0% vs ORN 67.6%, $p=0.97$ と有意差を認めなかった。Ebbingら³⁾は腫瘍栓のT3症例でのLRN 31例、ORN 57例を検討し、全生存期間のみでかつLRNとORNをあわせてのものであるが、中央値35ヶ月であったとしている。その他の文献はpure LRNとHARSとの比較や、LRN単独の報告で、いずれも過去のORNと比較して遜色ない成績であったことを報告している。LRNとORNとの間に無再発生存率や再発率に関して差を認めず、LRNによって無再発生存率や再発率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム1（無再発生存率／再発率・益・重要度9点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と

判断した。

アウトカム 2：癌特異的生存率／癌死亡率

「癌特異的生存率／癌死亡率」に関する論文は 7 論文^{2,4-9)} が該当し、Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 7 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。そのなかでも LRN と ORN を直接比較したものは 3 論文であった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例、ORN 46 例を比較し、観察期間中央値 12 ヶ月で癌特異的生存期間を LRN 36.6 ヶ月、ORN 32.3 ヶ月 ($p=0.277$) と報告している。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例、ORN 25 例で Matched-pair analysis を行い、5 年癌特異的生存率を LRN 64.4%、ORN 67.3% ($p=0.70$) と報告している。その他の文献は pure LRN と HARS との比較や、LRN 単独の報告で、いずれも過去の ORN と比較して遜色ない成績であったことを報告している。LRN と ORN との間に癌特異的生存率や癌死亡率に関して差を認めず、LRN によって、癌特異的生存率や癌死亡率が、改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 2 (癌特異的生存率／癌死亡率・益・重要度 8 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 3：周術期死亡率

「周術期死亡率」に関する論文は 10 論文²⁻¹¹⁾ が該当し、Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 10 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例、ORN 46 例に関して報告し、両群とも死亡例なしということであった。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例、ORN 25 例で Matched-pair analysis を行った報告で、両群とも死亡例の報告はなかった。Ebbing ら³⁾ は静脈内腫瘍進展 T3 症例での LRN 31 例、ORN 57 例を検討したもので両群とも死亡例の報告はなかった。Stewart ら⁷⁾ の pT3 の 92 例と pT4 の 2 例に対する LRN を報告したもので、pT3 か pT4 かは記載がないものの 1 名の死亡が報告されている。その他の T3 症例に対する LRN の報告では周術期死亡例の報告は認めなかった。LRN と ORN との間に周術期死亡率に関して差を認めず、LRN によって、周術期死亡率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 3 (周術期死亡率・益・重要度 7 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 4：合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は 10 論文²⁻¹¹⁾ が該当し、Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 10 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例、ORN 46 例での検討で、LRN 19.5%、ORN 47.8% ($p=0.004$) と有意差をもって LRN で合併症が少なかったと報告している。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例、ORN 25 例で Matched-pair analysis を行った報告では、LRN 44%、ORN 54% ($p=0.52$) と両群に差はなく、また LRN での open conversion はなかったと報告している。Ebbing ら³⁾ は静脈内腫瘍進展 T3 症例での LRN 31 例、ORN 57 例を検討したもので、Clavien 分類で Grade 3 以上の発生率を LRN 9.7%、ORN 24.6% ($p=0.076$) で有意差はなかったと報告している。Luciani らの報告⁶⁾ で、T3 LRN の open conversion は 5.4% であったと報告している。その他の文献は pure LRN と HARS との比較や LRN

単独の報告で、いずれも過去の ORN と比較して遜色ない成績であったと結論付けている。LRN と ORN との間の周術期合併症に関して、LRN の方が少ないという報告が 1 報だけあったものの、その他ものでは差はなく、少なくとも LRN によって周術期合併症が増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 4（合併症発生率・益・重要度 6 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

益と害のバランス評価

LRN では ORN に対して合併症の増加、合併症に伴う周術期死亡率の上昇（害）は認めなかった。また LRN は ORN に対して無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下（害）も認めず、oncological outcome も同等であった。ORN に対して LRN は低侵襲性の益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）があり、合併症の増加、周術期死亡率の上昇、無再発生存率の低下、癌特異的生存率の低下などの害のアウトカムは認められなかったが、エビデンスの確実性は低いことから、cT3 腎腫瘍患者に対して、LRN を行うことは ORN と比較して弱く推奨されるに至った。一方で、これらの T3 腎癌に対する LRN の報告例は少なく、おそらく high volume で経験の豊富な施設からの観察研究のみの限られた報告であった。なかでも T3b および T3c 腎癌に関する報告は少なく、習熟した術者においても適応には慎重な判断が必要とされる。

患者・市民の価値観・希望

cT3 腎腫瘍に対する LRN は、ORN と比較して、oncological outcome への影響がなく、合併症の増加もないということもあり、低侵襲性手術が提供できる可能性がある。本邦では保険診療で実施できることから、施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば、LRN を患者（家族）は選択するケースが多いと考えられる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (13 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ5

腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は腹腔鏡下根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

腹腔鏡下根治的腎摘除術が適応となる腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは弱く推奨される。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎腫瘍に対して開腹根治的腎摘除術あるいは腹腔鏡下根治的腎摘除術がcTステージに応じて標準治療として行われているが、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術への評価は定まっていない。この点に関して学会として現時点でのエビデンスを明らかにし適切な提言をする必要がある。

検索結果の概要

本CQに対してrobot, robotically, robotics, robotic, robotization, robotized, robots, radical, radicals, nephrectomy, nephrectomiesの11個のキーワードで検索を行った。その結果RRNに関して569論文が抽出された。一次スクリーニングでは、上記の文献のうち、RRNとLRNの治療成績を比較した論文を抽出し、その中からRCT, SRを優先的に採用、ケースコントロールスタディについてはLRNと比較したもので、かつ各群50例以上のものを採用し、最終的に6論文¹⁻⁶⁾が抽出された。

アウトカム1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は2論文^{1,2)}が該当し、1論文がRCT、1論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。RCTであるHemalらの報告¹⁾では、RRN 15例、LRN 15例を比較し、観察期間はそれぞれ8.3ヶ月、9.1ヶ月と短いものの再発・転移は全症例で認めなかった。もう一つの後ろ向きケースコントロールスタディであるAneleらの報告²⁾では、大規模な多施設共同研究の解析結果が示されている。RRN 404例、LRN 537例で比較検討が行われ、T2症例だけ（RRN 100例、LRN 234例）の無再発率はLRNのほうが優れていた（ $p=0.04$ ）という結果が示されているが、RRN群のほうがリンパ節転移陽性率、病理学的ステージ、組織学的悪性度、断端陽性率が高く、LRNのほうが非再発率が優れるとはいえないと結論付けられている。RRNの方が無再発生存率／再発率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム1（無再発生存率／再発率・益・重要度9点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：癌特異的生存率／癌死亡率

「癌特異的生存率／癌死亡率」に関する論文は2論文^{2,3)}が該当し、2論文ともに後ろ向きケースコントロールスタディであった。Aneleらの大規模な多施設共同研究の解析結果²⁾ではRRN 404例、LRN 537例で比較検討が行われ、T2症例だけ（RRN 96例、LRN 246例）の全生存率に差は認めなかったと報告されている。Golombosら³⁾はSEER databaseをもとにRRN 241例とLRN 574例を

propensity score matching を行い比較検討 (各群 230 例づつ) した。Full cohort, Matched cohort 共に、3 年間の全生存率、癌特異的生存率に差は認めなかったと報告している。RRN の方が癌特異的生存率／癌死亡率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 2 (癌特異的生存率／癌死亡率・益・重要度 8 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

	Full cohort			Matched cohort		
	Laparoscopic (n=574)	Robotic (n=241)	p	Laparoscopic (n=230)	Robotic (n=230)	p
Overall survival			0.27			0.90
At 3 years	83.7% (80.3%–86.6%)	88.0% (82.5%–91.8%)		87.9% (82.5%–91.7%)	88.0% (82.5%–91.9%)	
Cancer-specific survival			0.15			0.25
At 3 years	95.7% (93.6%–97.1%)	97.8% (94.8%–99.1%)		96.4% (92.9%–98.2%)	98.1% (95.1%–99.3%)	

アウトカム 3：合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は 3 論文⁴⁻⁶⁾ が該当し、2 論文が SR、1 論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。SR である Croceroossa らの報告⁴⁾ では Clavian 3 以上の合併症、術中・術後合併症全てにおいて RRN, LRN で差は認めず、それらをすべて合わせた全体の合併症発生率においても OR 0.97 と差は認めなかったと報告している。もうひとつの SR である Li らの報告⁵⁾、Sands らの単施設での後方視的研究⁶⁾ でも術中・術後の合併症の発生率に差は認めなかったと報告されており、RRN の方が合併症発生率は低くなるという“益”のアウトカムは認めなかった。以上より、アウトカム 3 (合併症発生率・益・重要度 7 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 4：手術時間

「手術時間」に関する論文は 3 論文⁴⁻⁶⁾ が該当し、2 論文が SR、1 論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。SR である Croceroossa らの報告⁴⁾ では RRN のほうが 37.44 (3.94-70.94) 分長かったと報告している。もうひとつの SR である Li らの報告⁵⁾、Sands らの単施設での後方視的研究⁶⁾ でも同様に 30 分程度 RRN のほうが長いと報告されており、RRN の方が手術時間は延長するという“害”のアウトカムを認めた。以上より、アウトカム 4 (手術時間・害・重要度 6 点) は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

LRN に対し RRN の安全性と有用性を評価するために、設定した 4 つのアウトカム (重要な順に、無再発生存率／再発率、癌特異的生存率／癌死亡率、合併症発生率、手術時間) すべてにおいて、エビデンスの確実性は C (弱) であったため、全体的なエビデンスの確実性 (強さ) も C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

RRN による無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下（益）は認めず，oncological outcome は LRN と同等であった。また合併症発生率も両群で差はなかったことから益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）があった。手術時間は RRN のほうが延長すると報告されており害のアウトカムを認めたが，エビデンスの確実性は低いことから，RRN を行うことは LRN と比較して弱く推奨されるに至った。

患者・市民の価値観・希望

RRN は LRN と比較して oncological outcome への影響がなくまた合併症の増加もないため，より先進的な医療を提供できる可能性があり，ロボット支援手術の普及状況，また保険診療で実施できることから患者・市民は RRN を希望することが増加すると考えられる。しかし，腎摘除術は大血管を扱う術式であり，ロボット支援手術に対する術者の十分な経験と適切な患者選択に基づいて実施することを提案する。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	93.0% (13 名)	7.0% (1 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ6~7)

小径腎癌に対する腎部分切除術 (partial nephrectomy, 以下 PN) は, 根治的腎摘除術 (radical nephrectomy, 以下 RN) と同等の制癌効果を有し, 腎機能温存の点では優れていることから, ほとんどのガイドラインで標準治療として推奨されている。PN に関しては, 手術療法の低侵襲化に伴い, 開腹腎部分切除術 (open PN, 以下 OPN) から腹腔鏡下腎部分切除術 (laparoscopic PN, 以下 LPN), ロボット支援腎部分切除術 (robotic-assisted PN, 以下 RAPN) へと変換されてきている。中でも RAPN の実施件数は, 2016 年に保険収載されて以降, 急速に増加しており, 小径腎癌に対する中心的な役割を担っている。

2020 年度の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインでは, 腎癌に対する PN において, LPN および RAPN は推奨できるか? という CQ が検討された。OPN, LPN, RAPN の術式間の, 優劣を検証した大規模無作為化比較試験はそれまでに施行されておらず, システマティックレビューやメタアナリシス, コホート研究から, OPN と LPN あるいは RAPN の周術期成績が比較検討された。その結果, LPN あるいは RAPN は, OPN と同等の制癌効果を有し, 手術侵襲および周術期合併症の低減化においては, OPN より優れている可能性が示唆された。

これらの結果を踏まえ, 本ガイドラインでは, 腎癌に対する PN において, LPN と RAPN の治療成績を比較検討した。また昨今, 腎門部腫瘍, 完全埋没腫瘍, T1b に該当する比較的大径の腫瘍などの, いわゆる高難度腎癌に対しても RAPN の適応が拡大されている。この高難度腎癌においても, RAPN の手術成績を検討することは重要な課題と考え LPN との優劣を比較検証した。

CQ6

腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか？

腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎癌に対する腎部分切除術（partial nephrectomy, 以下 PN）において、腹腔鏡下腎部分切除術（laparoscopic PN, 以下 LPN）あるいはロボット支援腎部分切除術（robotic-assisted PN, 以下 RAPN）は、開腹腎部分切除術（open PN, 以下 OPN）と同等の制癌効果を有し、手術侵襲および周術期合併症の低減化においては、OPN より優れている可能性が、2020 年度の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインで示唆された。これらの結果を踏まえ、次のステップとして、腎癌に対する PN において LPN と RAPN の治療成績を比較検討することは重要な課題である。

検索結果の概要

RAPN と LPN 間の優劣を検証したランダム化比較試験（RCT）は、現在までに 1 編だけであり、システマティックレビュー（SR）/メタアナリシス（MA）に関しても、以下に示す 5 編の報告があるのみである。1 編の RCT において、Würnschimmel らは、61 例の RAPN と 54 例の LPN から得られた計 115 例のデータを解析している¹⁾。SR/MA では、Tang らは 142～1,800 例を対象とした 7 編を²⁾、Cacciamani らは 8,113 例を対象とした 51 編を³⁾、Leow らは 4,919 例を対象とした 25 編を⁴⁾、Choi らは 2,240 例を対象とした 23 編を⁵⁾、Zhang らは 766 例を対象とした 7 編の論文を解析している⁶⁾。

アウトカム 1：周術期合併症の減少

「周術期合併症の減少」に関する論文は、1 編の RCT と 5 編の SR/MA が該当した。周術期合併症に関して、Würnschimmel ら、Tang ら、Choi ら、Zhang らは、頻度に差を認めなかったと報告する一方で、Cacciamani らは、輸血率（OR 1.37, 95% CI 1.08 to 1.74, $p=0.009$ ）、術中合併症発生率（OR 2.05, 95% CI 1.51-2.80, $p<0.00001$ ）、全合併症発生率（OR 1.27, 95% CI 1.11-1.45, $p=0.0003$ ）、重大な合併症発生率（OR 1.50, 95% CI 1.19-1.89, $p=0.0006$ ）は RAPN で有意に少ない、と報告した。また Leow らも、全合併症発生率（RR 0.84, $p=0.007$ ）、重大な合併症発生率（RR 0.71, $p=0.023$ ）は RAPN で有意に低い、と報告した。全体として、1 編の RCT を含む 4 編で RAPN と LPN との間に周術期合併症率の有意差は認めず、2 編では RAPN で有意に周術期合併症率が低かった。そのため、アウトカム 1（周術期合併症の減少・益・重要度 9 点）は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 2：腎摘除術への移行

「腎摘除術への移行」に関する論文は、3 編の SR/MA が該当した。Leow らは頻度に差を認めなかったと報告する一方で、Cacciamani らは、RAPN で有意に腎摘除術への移行率が低い、と報告した (OR 4.00, 95% CI 2.23-7.20, $p < 0.00001$)。また Choi らも、腎摘除術への移行率は、RAPN で有意に低い、と報告した ($p = 0.0006$)。そのため、アウトカム 2 (腎摘除術への移行・害・重要度 8 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 3：術後腎機能保持

「術後腎機能保持」に関する論文は、1 編の RCT と 4 編の SR/MA が該当した。術後腎機能変化に関して、Würnschimmel らは、術後 6 か月の腎シンチによる腎機能変化率において両群間で差がないと報告した。また Tang らは、術後 5 年までの腎機能は両群間で差がないことを報告し、Leow らも eGFR の変化率で差がなかったと報告している。一方、Cacciamani らは RAPN で eGFR 低下率が有意に低いことを示し (WMD -1.97, 95% CI -3.57 to -0.36, $p = 0.02$)、Choi らも術後中央値 6.3 カ月から 38 カ月の期間で、eGFR の低下率は RAPN で有意に低いと報告した ($p = 0.03$)。全体として、1 編の RCT を含む 3 編で RAPN と LPN との間に術後腎機能変化の有意差は認めず、2 編では RAPN で有意に術後腎機能低下率が低かった。そのため、アウトカム 3 (術後腎機能保持・益・重要度 7 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 4：術後再発率

「術後再発率」に関する論文は、2 編の SR/MA が該当した。術後再発率に関して、Tang らは術後 5 年の癌特異的生存率は両群間で差がないことを示し (RAPN: 90.1%-97.9%, LPN: 85.9%-86.9%)、Cacciamani らは術後中央値 3 カ月から 27 カ月の期間で、再発率、癌特異的生存率ともに両群間で差がないと報告した。そのため、アウトカム 4 (術後再発率・害・重要度 6 点) は効果なしと評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 5：入院期間の短縮

「入院期間の短縮」に関する論文は、1 編の RCT と 5 編の SR/MA が該当した。入院期間に関して、Würnschimmel ら、Cacciamani ら、Leow ら、Zhang らは両群間で日数に差がないことを報告した。一方、Tang ら、Choi らは RAPN 群で有意に入院期間が短かいと報告した ($p = 0.004$)。全体として、1 編の RCT を含む 4 編で RAPN と LPN との間に入院期間の有意差は認めず、2 編では RAPN で有意に入院期間が短縮した。そのため、アウトカム 5 (入院期間の短縮・益・重要度 5 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性 (強さ) が C (弱) であったことから、全体的なエビデンスの確実性 (強さ) は C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

RAPN を行う患者にとって「周術期合併症の減少」,「術後腎機能保持」,「入院期間の短縮」は,患者にとって好ましい効果と考えられ,“益”のアウトカムである。一方,「腎摘除術への移行」,「術後再発率」は患者にとって好ましくない効果であり,“害”のアウトカムである。今回の検討では,RAPN は「周術期合併症の減少」,「腎摘除術への移行」,「術後腎機能保持」,「入院期間の短縮」において,LPN より優れている可能性が示唆された。以上より,いずれもエビデンスの確実性は弱い,腎臓に対するPNにおいてRAPNを弱く推奨する,に至った。しかしながら,今後の症例の蓄積による癌制御および腎機能変化を中心とした長期成績の解析が引き続き必要である。

患者・市民の価値観・希望

RAPN の実施件数は, 2016 年に保険収載されて以降, 急速に増加しており, その術式は既に一般に広く認知されてきている。施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば, RAPN は選択される場合が多い術式と考えられる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ7

高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか？

高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

2016 年に保険収載されて以降，ロボット支援腎部分切除術（robotic-assisted partial nephrectomy, 以下 RAPN）は，小径腎癌に対する中心的な役割を担っている。昨今，腎門部腫瘍，完全埋没腫瘍，T1b に該当する比較的大径の腫瘍などの，いわゆる高難度腎癌に対しても RAPN の適応が拡大されつつあるが，腹腔鏡下腎部分切除術（laparoscopic PN, 以下 LPN）との優位性に関して，その優劣は定まっておらず，それらの治療成績を比較検討することは重要な課題である。

検索結果の概要

腎門部腫瘍，完全埋没腫瘍，T1b に該当する比較的大径の腫瘍，などの高難度腎癌に対して，RAPN と LPN 間の優劣を検証したランダム化比較試験（RCT）は，現在のところ施行されていない。また，システマティックレビュー（SR）/メタアナリシス（MA）やコホート研究に関しても極めて少なく，1 編の SR/MA と 2 編のコホート研究が報告されたのみである。

SR/MA として，Lin P らは，RENAL score が 7 以上もしくは腫瘍の最大径が 4cm を超える症例において，RAPN の 3,619 例と LPN の 1,574 例から得られた計 5,193 例のデータを解析した¹⁾。コホート研究では，Gu L らが完全埋没腫瘍において，RAPN の 61 例と LPN の 51 例から得られた計 112 例のデータの解析を²⁾，本邦から Hinata N らが，腎門部腫瘍において，22 施設から得られた RAPN の 105 例と，これまでに報告された LPN の 123 例との解析結果を報告している³⁾。

アウトカム 1：周術期合併症の減少

「周術期合併症の減少」に関する論文は，1 編の SR/MA と 1 編のコホート研究が該当した。周術期合併症に関して，Lin P らは，全合併症発生率，Grade 1-2 の合併症発生率，Grade 3-5 の合併症発生率において，両群間で差がないことを報告した。また，Gu L らも術後合併症発生率に差がないことを報告した。そのため，アウトカム 1（周術期合併症の減少・益・重要度 9 点）は効果なしと評価し，エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 2：腎摘除術への移行

「腎摘除術への移行」に関する論文は，1 編の SR/MA と 1 編のコホート研究が該当した。腎摘除術への移行に関して，Lin P らは，LPN で有意に高いことを報告した（OR=4.33; 95% CI: 2.01-9.33; P<0.001）。Gu L らは，両群ともに腎摘除へ移行した症例はないことを報告した。そのため，アウトカム 2（腎摘除術への移行・害・重要度 8 点）は小さな効果と評価し，エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 3：術後腎機能保持

「術後腎機能保持」に関する論文は、1 編の SR/MA と 1 編のコホート研究が該当した。術後腎機能変化に関して、Lin P らは、術後中央値 8.3 カ月～36 カ月の期間において、eGFR の低下率は、LPN で有意に大きいこと ($p < 0.001$)、また慢性腎臓病ステージの悪化率も LPN で有意に高い ($p < 0.001$) ことを報告した。Gu L らは、術後 12 カ月で、eGFR 低下率に両群間で差がないことを報告した。そのため、アウトカム 3 (術後腎機能保持・益・重要度 7 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 4：術後再発率

「術後再発率」に関する論文は、1 編の SR/MA が該当した。術後再発率に関して、Lin P らは、術後観察期間 (中央値; RAPN 27.3 カ月, LPN 39.2 カ月) において、再発、転移を認めた症例は両群ともなかったことを報告した。そのため、アウトカム 4 (術後再発率・害・重要度 6 点) は効果なしと評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 5：入院期間の短縮

「入院期間の短縮」に関する論文は、1 編の SR/MA が該当した。入院期間に関して、Lin P らは、LPN で有意に長いことを報告した ($p < 0.001$)。そのため、アウトカム 5 (入院期間の減少・益・重要度 5 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

その他のアウトカム

温阻血時間に関して、Hinata N らは、温阻血時間が有意に RAPN 群で短縮したことを報告し (95% confidence interval 16.7-21.8; $p < 0.0001$, RAPN 20.2 min vs LPN 27.7 min), Lin P らも LPN で有意に長いことを報告した ($p < 0.001$)。一方で、Gu L らは、温阻血時間に関しては、両群間で差がないことを報告した。切除断端陽性率に関しては、Hinata N らは、有意に LPN で高いこと (99% CI 0.4-9.3; $P = 0.0004$, RAPN 1.9% vs LPN 13.0%) を報告した一方で、Gu L らは両群間で差がないと報告した。また Lin P らは、切除断端陽性率は LPN で有意に低い ($p = 0.03$; OR=0.71; 95% CI: 0.53-0.96) と報告しており、一定の見解は得られていない。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性 (強さ) が C (弱) であったことから、全体的なエビデンスの確実性 (強さ) は C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

高難度腎癌に対する RAPN を行う患者にとって、「周術期合併症の減少」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」は、患者にとって好ましい効果と考えられ、“益” のアウトカムである。一方、「腎摘除術への移行」、「術後再発率」は患者にとって好ましくない効果であり、“害” のアウトカムである。その他のアウトカムで取り上げた「温阻血時間」、「切除断端陽性率」に関しては、重要度は低いと考えられ、“益” と “害” のアウトカムには加えていない。今回の検討では、高難度腎癌に対す

る RAPN は、「腎摘除術への移行」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」において、LPN より優れている可能性が示唆された。以上より、いずれもエビデンスの確実性は弱いですが、高難度腎癌に対する PN において RAPN を弱く推奨する、に至った。しかしながら、高難度腎癌のそれぞれの要因に対する解析は、現状十分に施行されておらず、施設および術者の経験などを総合的に勘案し、各症例毎に最適な術式を選択することが推奨される。また PN に関しては、適切な適応と安全な施行のために、3D-CT による画像診断が有用という報告があり⁴⁾、特に高難度腎癌に対しては有用と考えられる。引き続き周術期成績の継続的な評価に加え、今後の症例の蓄積による癌制御および腎機能変化を中心とした中・長期成績の解析が必要である。

患者・市民の価値観・希望

高難度腎癌に対する RAPN の適応は拡大されつつあるが、未だ確立しているとは言い難い。施設および術者の経験などを総合的に勘案し、手術チームの特徴・能力も冷静かつ適切に判断したうえで、適切な患者選択に基づいて実施することが提案される。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	18.0% (2 名)	82.0% (9 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ8~9)

腎盂・尿管癌に対する腹腔鏡手術

泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2014 年版では、腎盂・尿管癌に対する腹腔鏡手術は推奨度 2, エビデンスレベル C で推奨されている。本ガイドラインでは、前ガイドラインで課題とされた、1) T3 以上における制癌性、2) リンパ節郭清の精度の優劣（腹腔鏡下腎尿管全摘除術 [laparoscopic nephroureterectomy : LNU] vs. 開放腎尿管全摘除術 [open nephroureterectomy : ONU]）のうち、T3 症例に対する LNU に関するエビデンスを検討した。リンパ節郭清に関しては、対象症例や郭清範囲、臨床的意義についてのコンセンサスが得られていないことから今回の対象としていない。また、2022 年の診療報酬改定において手術支援用ロボットによる LNU（ロボット支援腎尿管全摘除術 [robotic nephroureterectomy : RNU]）が保険適用となった。今後、本邦において RNU が普及する可能性を踏まえて、現時点における RNU のエビデンスについて検討した。なお、腎盂・尿管癌に対する標準治療である腎尿管全摘除術は患側の腎と尿管口を含む膀胱の一部を切除（膀胱カフ切除 [bladder cuff resection]）するものである。本ガイドラインでは「腎尿管全摘除術」を膀胱カフ切除を含むものとして使用した。

腎盂・尿管癌における LNU は広く行われているが、cT3 症例に対象を限定して検討した研究は少ない。腎盂・尿管癌は術前の深達度診断が極めて難しいことが前向き研究を困難にしている一因となっている。したがって、本ガイドラインで検討された臨床試験には、術前診断において様々な深達度を有する患者に対して行われた LNU における pT3 のサブグループ解析の結果が含まれていることに留意すべきである。今回検討されたアウトカムである全生存率、疾患特異的生存率、無病生存率、膀胱内再発率、断端陽性率に関しては、いずれも一定の見解を示すことはできず、明かな LNU の優越性は認められなかった。切除リンパ節個数に関しては、今回取り上げた論文内で言及されているものはなく、周術期合併症に関しても cT3 に限定して検討された論文はなかった。以上より、cT3 を対象とした LNU に関して検討したエビデンスレベルの高い研究は存在せず、かつ LNU の優越性が認められていないことを鑑みて、現時点では、cT3 腎盂・尿管癌に対しては開放手術を弱く推奨した。ただし、LNU や RNU の明らかな不利益も認められていないことから、腹腔鏡手術は患者の希望や医学的観点から低侵襲性を重視すべき患者など対象症例を限定し、十分な術前検討を行った上で熟練した術者が行う場合には許容される術式であると判断した。

RNU は本邦では 2022 年 4 月に保険適用となったばかりであり、評価に用いられた論文は全て海外からの報告であった。現時点では ONU または LNU とのランダム化比較試験はなく、全て後方視的研究とそのメタアナリシスによる検討であった。今回検討したアウトカムのうち、無病生存率と全生存率、断端陽性率に関しては RNU で良好、かつ、メタアナリシスにおいて周術期合併症は RNU で少ないと報告されているが、患者選択バイアスの存在は否定できない。一方、切除リンパ節個数は他の術式と比較して RNU で多いことがメタアナリシスによって示された。郭清範囲に関する記載が不十分なため単純な比較はできないことから、今後の検証が期待される。膀胱内再発に関しては、メタアナリシスにおいて体腔内膀胱カフ切除における再発が少ない可能性が示唆された。RNU では体腔内膀胱カフ切除を行うことが多いため、本法が膀胱内再発を予

防できるか否かについては今後の検討課題である。以上より、RNUは現在推奨されているONU、LNUと比較して周術期合併症を増加させることなく同等またはそれ以上の臨床的有用性を有することから、弱く推奨されると判断した。ただし、cT3またはcN+症例に対するRNUのエビデンスは乏しく、LNUと同様に十分な術前の症例検討の上で、熟練した術者が行うべきである。

CQ8

cT3 腎盂・尿管癌に対して腹腔鏡手術は推奨されるか？

cT3 腎盂・尿管癌に対しては腹腔鏡手術を行わないことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎盂・尿管癌に対する腹腔鏡手術は低侵襲手術として広く行われているものの，T3 以上における制癌性が臨床的に重要な課題とされている。

検索結果の概要

本 CQ「cT3 腎盂・尿管癌に対して腹腔鏡手術は推奨されるか？」に対して，6つのアウトカムを設定した。2021 年 12 月に検索式 "laparoscopic" AND "nephroureterectomy" AND "urothelial" AND ("cancer" OR "carcinoma") を用いて PubMed による一次スクリーニングを行った結果，150 文献が抽出された。2 次スクリーニングでは，6つのアウトカムの何れかに関する客観的な情報や結果が十分に記載されている文献の中で，ランダム化比較試験（RCT），システマティックレビュー（SR）およびメタアナリシス，n=200 以上の臨床研究，本邦からの報告，を優先的に抽出するという方針のもと 5 文献を抽出し，一次スクリーニングでは抽出されていなかった 1 論文（唯一の RCT）を追加し，計 6 論文を選択した。選択された論文の内訳は，RCT が先述の 1 編¹⁾，SR が 1 編²⁾，メタアナリシスが 1 編³⁾，残り 3 編がケースコントロールスタディ⁴⁻⁶⁾（うち 1 論文は IPTW によるマッチング⁵⁾）であった。

アウトカム 1：全生存率

上記の候補論文のうち 5 論文において，laparoscopic nephroureterectomy（LNU）と open nephroureterectomy（ONU）を比較した全生存あるいは疾患特異的生存の記載があった。2 論文^{1,6)}では ONU と比較して LNU の疾患特異的生存率が不良であると報告しているが，3 論文³⁻⁵⁾では，両者の全生存の成績に有意差はないと報告しており，現時点では結論は出ていない。LNU は局所進行症例で ONU よりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム 2：無病生存率

2 論文^{3,5)}では LNU と ONU の間に術後無病生存期間に関する有意差はないと報告しているが，1 論文¹⁾では LNU で有意に不良であったと報告している。現時点では結論は出ていないが，LNU は局所進行症例で ONU よりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム 3：周術期合併症率

周術期合併症に関して記載のある 1 論文¹⁾では，出血量（430 [範囲：250-760] mL 対 104 [範囲：50-260] mL, $p<0.001$ ），術後入院期間（3.65 [範囲：3-5] 日 対 2.3 [範囲：2-3] 日, $p<0.001$ ）とも

に ONU と比較して LNU の方が良好な成績であったと報告している（手術時間に有意差なし）。周術期合併症に関しては ONU よりも LNU の方が優れていると考えられるが、症例数が少なく cT3 症例に限定した解析結果はではないことに注意すべきである。

アウトカム 4：断端陽性率

LNU と ONU の断端陽性率の比較では、1 論文⁵⁾で LNU の方が良好であった（7.7% 対 0%, $p=0.046$ ）と報告されている。また、メタアナリシス⁵⁾では断端陽性率に関する記載のあった 4 論文のうち 2 論文で LNU が良好、残り 2 論文で有意差なしと集計している。ただし、Kido⁵⁾らの報告以外の 3 論文はいずれも T3 症例に限定はされていないため、結論づけるための十分なエビデンスは得られていないと考える。

アウトカム 5：膀胱内無再発生存率

膀胱内無再発生存率について、LNU と ONU との比較結果が記載されているのは 3 文献であった。1 論文⁶⁾では LNU の成績が有意に不良であった（HR 2.64, $p = 0.005$ ）と報告しているのに対し、2 論文^{3,5)}では有意差は認められなかったと報告している。以上より膀胱内無再発生存率に関しても現時点では結論は出ていないが、LNU は局所進行症例で ONU よりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム 6：切除リンパ節個数

cT3 腎盂・尿管癌に対する腹腔鏡手術における切除リンパ節個数について、術式による比較結果の記載は対象文献の中には認められなかった。テンプレートに基づいた郭清によるリンパ節個数や、リンパ節陽性率、術後無再発生存および全生存に与える影響などが、今後の研究で明らかになることを期待したい。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1 全生存期間（益）」、「O2 無病生存率（益）」、「O3 周術期合併症率（害）」、「O4 断端陽性率（害）」、「O5 膀胱内非再発生存率（益）」はいずれもエビデンスの確実性は C（弱い）であった。一方、「O6 切除リンパ節個数（益）」のエビデンスの確実性は D（非常に弱い）であったため、全体としてのエビデンスの確実性は D（非常に弱い）と決定した。

益と害のバランス評価

LNU は、“益”のアウトカムとして設定した全生存率、無再発生存率、膀胱内非再発生存率のいずれにおいても ONU と比較して同等または不良であった。一方、“害”のアウトカムである周術期合併症においては LNU の方が出血量は少なく術後入院期間が短いとの報告はあるものの、不良な腫瘍学的アウトカムを上まわる“益”を患者にもたらすものではないと判断した。

以上から、cT3 腎盂・尿管癌に対しては腹腔鏡手術を行わないことを弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

腹腔鏡手術は多くの疾患に対する低侵襲治療として一般に広く受け入れられており，上部尿路上皮癌に対して腹腔鏡手術を希望する患者も多いと考えられる。患者の希望や低侵襲治療の医学的必要性から LNU を行う場合には，個別の患者に関する“益”と“害”についての十分な検討を行った上で熟練した術者が行うべきである。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ9

腎盂・尿管癌に対してロボット支援手術は推奨されるか？

腎盂・尿管癌に対してロボット支援腎尿管全摘術は弱く推奨される。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

2022 年の診療報酬改定においてロボット支援腎尿管全摘除術が保険収載され，本邦における当該術式の普及を見据えて，現時点での制癌性と安全性の検討が求められている。

検索結果の概要

本 CQ「腎盂・尿管癌に対してロボット支援手術は推奨されるか？」に対して，6つのアウトカムを設定した。2021 年 12 月に検索式 ("robotic" OR "robot") AND "nephroureterectomy" AND "urothelial" AND ("cancer" OR "carcinoma") を用いて一次スクリーニングを行った結果，91 文献が抽出された。一次スクリーニングで 59 文献が除外され，32 文献を 2 次スクリーニングの対象として評価した。6つのアウトカムの何れかに関する客観的な情報や結果が十分に記載されているかを吟味し，またその中で比較症例数が比較的多い 8 論文を選択した。なお全研究論文中にランダム化比較試験（RCT）は無く，1 論文がメタアナリシス，7 論文がケースコントロールスタディであった。

アウトカム 1：無病生存率

ロボット腎尿管全摘（RNU）における無病生存について他の術式との比較結果が記載されているのは 3 論文であった。メタアナリシス¹⁾では開腹腎尿管全摘（ONU），腹腔鏡下腎尿管全摘（LNU），ハンドアシスト腹腔鏡下腎尿管全摘（HALNU），RNU を比較し，ケースコントロールスタディは ONU，LNU，RNU の比較²⁾と ONU，RNU の比較³⁾が 1 論文ずつであった。

ONU，LNU，RNU を比較したケースコントロールスタディ²⁾では RNU の無再発生存期間（PFS）は ONU と比較して良好であると報告しているが，ONU 群は病理学的所見が RNU 群より不良であり，患者選択バイアスが強い。他の 2 論文は術式間で PFS に差はない。ONU，RNU を比較したケースコントロールスタディ³⁾では 2 年 PFS は RNU 66.7%，ONU 55.3%であった（有意差なし）。無病再発率の観点では RNU は他の術式と比較してほぼ同等であると考えられる。

アウトカム 2：周術期合併症率

RNU における周術期合併症について他の術式との比較結果が記載されているのは 5 論文であった。1 論文は ONU，LNU，RNU を比較して合併症発生率に差がないと結論付けており²⁾，2 論文では RNU の周術期合併症発生率は ONU より低いとしている^{3,4)}。在院日数に関しては ONU³⁾ および LNU⁵⁾ より短いとそれぞれ 1 論文で報告されている。

ONU，LNU，HALNU，RNU を比較したメタアナリシス¹⁾において合併症発生率は RNU が最小で在院日数も最短である。LNU と比較した論文では，RNU は開腹手術への移行が少なく，30 日お

よび90日の死亡率が少ないとしている⁵⁾。以上より、RNUの周術期合併症発生率はONUと比較して低く、LNUと比較して少なくとも増加しないと考えられる。

アウトカム3：膀胱内無再発生存率

RNUにおける膀胱内無再発生存（IVRFS）について他の術式との比較結果が記載されているのは2論文であった。ケースコントロールスタディ1論文²⁾はONU, LNU, RNUを比較し、ケースコントロールスタディ1論文⁶⁾でLNUとRNUを比較していた。膀胱壁内尿管の切除方法は大きく分けて、下腹部切開創から開腹手術で行うものと体腔内で行うものに大別される。体腔内で行う頻度はRNUがLNUに比べて高く、メタアナリシス¹⁾ではstrippingやTUR併用など多彩な方法が含まれていた。2論文ともRNUは他術式と比較して膀胱内再発率には差がなかった。ONU, LNU, RNUを比較したケースコントロールスタディ²⁾ではONUに比べてRNUの膀胱内再発リスクはHR 0.665 (0.627-1.092)であるが、前述したように病理学的所見に差があり患者選択バイアスが存在する。メタアナリシス¹⁾では開腹での壁内尿管切除とRNUで頻用される体腔内操作による壁内尿管切除を比較し、後者が前者より膀胱内再発率が低い(18% vs 27%)と報告している。LNUとRNUを比較したケースコントロールスタディ⁶⁾ではTUR併用を膀胱内再発の危険因子として同定している。

RNUによるIVRFSは他の術式と同等であると考えられる。RNUでは体腔内壁内尿管切除法が好んで使用されており、この方法が膀胱内再発を減少させるか否か今後の研究に期待したい。

アウトカム4：断端陽性率

RNUにおける断端陽性（PSM）について他の術式との比較結果が記載されているのは4論文であった。3論文がケースコントロールスタディ、1論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうちLNUとの2群比較が1論文⁵⁾、LNUとONUを含めた3群比較が2論文^{7,8)}、LNU, ONU, HALNUを含めた4群を比較したメタアナリシスが1論文¹⁾であった。3つのケースコントロールスタディでは、RNUとLNUはほぼ同等であるが、ONUでは有意に断端陽性率が高いという結果であった。メタアナリシスでは、ONU 10研究、HALNU 2研究、LNU 15研究、RNU 7研究が検討され、PSMが多い順にONU, LNU, RNUであるが大きな差は認められていない¹⁾。また、他3術式に比べHALNUが最も低かったが、2論文のみでの解析であり評価は難しい。ONUについては局所進行癌でありLNUやRNUが適応がないとされる症例に施行されている可能性があり、患者選択バイアスを含んでいるかもしれない。以上より、RNUのPSMは他の術式とほぼ同等と考えられた。

アウトカム5：全生存率

RNUにおける全生存期間（OS）について、他の術式との比較結果が記載されているのは6論文であった。5論文がケースコントロールスタディ、1論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうち、LNUとの2群比較が1論文⁵⁾、ONUとの2群比較が1論文³⁾、LNUおよびONUを含めた3群比較が3論文^{2,7,8)}、LNU, ONU, HALNUを含めた4群を比較したメタアナリシスが1論文¹⁾であった。ケースコントロールスタディの結果では、RNUのOSはLNUよりも高いという報告⁵⁾とONUよりも高いという報告があるが²⁾、他は術式による有意差はないとしている^{7,8)}。メタアナリシスでは、OSが長い順にHALNU, RNU, LNU, ONUであった¹⁾。しかし前述のように

HALNU の少ない報告数, ONU については患者選択のバイアスを含んでいる可能性がある。RNU の OS は他の術式とほぼ同等と考えられる。しかし, pT3 以上の局所進行癌における RNU の成績を検討したものではないため, 実臨床における導入には注意が必要である。

アウトカム 6: 切除リンパ節個数

RNU における切除リンパ節個数について, 他の術式との比較結果が記載されているのは 4 論文であった。3 論文がケースコントロールスタディ, 1 論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうち, LNU あるいは ONU との 2 群比較がそれぞれ 1 論文ずつ^{3,5)}, LNU および ONU を含めた 3 群比較が 1 論文⁸⁾, LNU, ONU, HALNU を含めた 4 群を比較したメタアナリシスが 1 論文¹⁾であった。ケースコントロールスタディの結果では, RNU における切除リンパ節個数は LNU よりも多かったが, ONU と比較すると多いかまたは同等という結果であった。メタアナリシスでは, ONU 6 論文, HALNU 1 論文, LNU 7 論文, RNU 4 論文を比較し, ONU 6.9 個, HALNU 5.6 個, LNU 7.0 個, RNU 10.5 個であり, RNU による切除リンパ節数が最も多かった¹⁾。しかし前述のように HALNU は論文は 1 つしかなく, また郭清範囲について明確に記載されていない。RNU による切除リンパ節数は, LNU よりも多いが ONU とほぼ同等であり, ONU と同等のリンパ節郭清を行う事ができる可能性が高いと考えられる。しかし, テンプレートに基づいた郭清による切除リンパ節数について今後の研究で明らかになることを期待したい。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1 無病生存率（益）」, 「O2 周術期合併症率（害）」, 「O3 膀胱内無再発生存率（益）」, 「O4 断端陽性率（害）」, 「O5 全生存率（益）」, 「O6 切除リンパ節個数（益）」はいずれもエビデンスの確実性は C（弱い）であったため, 全体としてのエビデンスの確実性は C（弱い）と決定した。

益と害のバランス評価

強いエビデンスはないものの, RNU は現在推奨されている ONU と比較して“害”のアウトカムである周術期合併症を増加させることなく, 同等またはそれ以上の“益”のアウトカムである無病生存期間や無膀胱再発生存期間を延長させる可能性があると考えられることから, 腎盂・尿管癌に対してロボット支援手術を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

ロボット支援手術は従来の開放手術や腹腔鏡手術に代わる術式として広く一般に受け入れられている。保険収載されたことにより今後 RNU の導入が進むと考えられるが, 他のロボット支援手術と同様に受け入れられるものと予想される。ただし, cT3 症例や cN+ 症例に対する有効性と安全性は確立されていないことに留意して適応を決定すべきである。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ10~11)

腹腔鏡下ドナー腎採取術

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、手術の安全性や移植腎の機能維持はもちろんのこと、低侵襲性も重要な要素となる。2019 年内視鏡外科学会ガイドラインではメタアナリシスによる研究 4 編、ランダム化比較試験 (RCT) 8 編に数編の研究論文の結果を加味し、合併症、出血量、移植腎機能、疼痛、回復過程、手術時間、整容性をアウトカムとして開放手術に対する腹腔鏡手術 (laparoscopic donor nephrectomy: LDN) の優劣を検討した。その結果、手術時間は開放手術より長いものの、出血量や合併症、移植腎機能の点で同等であり、疼痛の減少や回復過程の点で強く推奨され、整容性に関しては LDN が弱く推奨されることから、LDN をエビデンスレベル A で強く推奨している¹⁾。2020 年に実施されたドナー腎採取術の 95%以上が腹腔鏡下で行われている²⁾ことから、本邦で LDN が標準術式として広く浸透していると言える。

一方 LDN には左右の選択や経腹膜と後腹膜の到達法の違い、reduced port や single port などのより低侵襲と考えられる LDN、ハンドアシストの有無、といった選択肢がありいずれも優劣を決定する有力なエビデンスは少ない。2019 年内視鏡外科学会ガイドラインではハンドアシストの有無、経腹膜と後腹膜到達法の違いに関していずれも明確な優劣のアウトカムを示すエビデンスはないとしている。また左右に関してはドナーの分腎機能や血管の本数などに規定されることではあるが、ほぼ同等のアウトカムを示す報告が多いとしている。低侵襲 LDN に関しては疼痛に関しては推奨されるが安全性や難易度に関して十分なエビデンスがないとしている¹⁾。

そこで本ガイドラインでは LDN の推奨に関しては前回ガイドラインの結果を踏襲することとし、前回のガイドラインでは明確にできなかった「後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか」および「reduced port や single port などによる LDN は推奨されるか」という 2 点について、前回のガイドライン作成以降新たに得られた論文を加味し検討した。それぞれ合併症や移植腎機能、温阻血時間、疼痛、整容性などをアウトカムとし、アウトカムごとに優劣を明らかにし、各術式の推奨度を明確にすることを目的とした。

経腹膜到達法と後腹膜到達法の比較では合併症、開腹移行率、輸血率、入院期間、手術時間、疼痛、温阻血時間、移植腎機能の 8 つのアウトカムを設定し、RCT 1 編を含む 9 文献を採用した。純腹腔鏡手術とハンドアシスト手術が混在しており、また手術時間に関しては後腹膜到達法が経腹膜到達法と比較して短いと評価されたものの、全体としては両到達法の成績は同等であった。

reduced port や single port などのより低侵襲と考えられる LDN と従来の LDN の比較では上記のアウトカムのほか、患者満足度と整容性といった低侵襲性を評価するための項目を追加し検討した。小規模な RCT 5 編を含む 10 文献を採用したが文献によって経腹膜と後腹膜到達法の違いや、切開部位に臍部や Pfannenstiel などの差異が見られた。アウトカムによって差がなかったり結果に一貫性が認められなかったりしたものが多く、全体としては優劣の比較は困難であった。手術難易度の観点から熟練した術者によって行われるべきである。

内容の詳細は各 CQ に記載されているが現時点ではいずれも高い推奨グレードは得られておらず、各施設の経験に基づき習熟した方法で行うことが妥当と考えられる。

CQ10

腹腔鏡下ドナー腎採取術において後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか？

経腹膜到達法と経後腹膜到達法は成績が同等であり、術式の選択はどちらを選択しても良い。

推奨の強さ；推奨なし，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、開放手術と比較し腹腔鏡手術が強く推奨されている。腹腔鏡下ドナー腎採取術は経腹膜到達法と経後腹膜到達法がおこなわれているがこの2つのアプローチ法の安全性や低侵襲性、移植腎機能などの点においてどちらが優れているかについては定まっていない。

検索結果の概要

本CQ「腹腔鏡下ドナー腎採取術において後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか」において、8つのアウトカムを設定した。文献検索を行った結果、525文献を一次スクリーニングの候補とした。2次スクリーニングで、このうちRCT、メタアナリシス、後ろ向きコホート研究のうち解析数の多い文献やmatched-pair analysisを行っている文献を候補として選択したところ、経腹膜到達法と後腹膜到達法との比較では、最終的に9文献を採用した。RCTによる報告が1編¹⁾、メタアナリシスによる報告が4編²⁻⁵⁾、また単アーム100例以上の後方視的研究4編⁶⁻⁹⁾を本検討に入れた。4編の後方視的研究のうち3編はmatched-pair analysisで^{6,8,9)}、そのうち2編はpropensity-score matchingを行い、3編は本邦からの報告であった⁷⁻⁹⁾。

以下、純経腹膜到達法ドナー腎採取術（PLDN）、純後腹膜到達法ドナー腎採取術（PRDN）、ハンドアシスト経腹膜到達法ドナー腎採取術（HALDN）、ハンドアシスト後腹膜到達法ドナー腎採取術（HARDN）とする。全体としてハンドアシストの有無が統一されている研究は2編のHARDN vs HALDNの後方視的比較のみであった^{6,8)}。1編のRCTはPLDN vs HARDNの比較であった¹⁾。また、4編のメタアナリシスではPRDN、PLDN、HARDN、HALDNが混在していた²⁻⁵⁾。4編の後方視的研究のうち、3編のmatched-pair analysisは2編がHARDN vs HALDNの比較で^{6,8)}、1編がPRDN vs HALDNの比較であった⁷⁾。

全体として、経腹膜到達法と経後腹膜到達法のどちらを選択しても良いとの推奨文で、エビデンスレベルC、推奨度は弱く推奨とした。各アウトカムについて詳説する。

アウトカム1：合併症

合併症に関して、検討結果が記載されているのは全9文献（100%）であった。そのうち両到達法が同等としたRCTやメタアナリシスを含む文献が8編（89%）あった^{1-6,8,9)}。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に合併症が少ないという本邦からのHALDN vs PRDNの後方視的研究が1編あったが⁷⁾、本研究はpropensity-score matchingを行っているがHALDNからPRDNへ経時的に採取

法を変更した研究であり、技術上達のバイアスが存在する可能性がありエビデンスレベルはCであると考えられる。経腹膜到達法よりも後腹膜到達法で有意に合併症が少ないという文献はなかった。各文献で Clavien-Dindo 分類や Kocak の分類など異なる合併症の評価基準を用いていたが、全体としては合併症に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム2：開腹移行率

開腹移行率に関して、検討結果が記載されているのは8文献(89%)であった。検討した8文献(89%)すべてにおいて両到達法で開腹移行症例数に有意差なく同等であった^{1-7,9)}。これらの文献はRCTやメタアナリシスを含んでいた¹⁻⁵⁾。従って、全体として開腹移行率に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル A とした。

アウトカム3：輸血率

輸血率に関して、検討結果が記載されているのは全9文献(100%)であった。そのうち両到達法の輸血症例数に有意差なく同等とした文献が8編(89%)あり、RCT 1編やメタアナリシスを含んでいた¹⁻⁷⁾。後腹膜到達法で経腹膜到達法よりも有意に輸血率が少ないとした文献が1編(11%)あり、本邦からの HALDN vs PRDN の後方視的研究であった⁹⁾。しかし本研究は両群で患者数が異なる後方視的研究であり matched pair analysis を行っておらず、エビデンスレベルはCであると考えられる。経腹膜到達法で後腹膜到達法よりも有意に輸血率が少ないとした研究はなかった。従って、全体として輸血率に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム4：入院期間

入院期間について、検討結果が記載されているのは8文献(89%)であった。そのうち両到達法の入院期間に有意差がなく同等とした文献が5編(56%)あり^{1,2,4,7,9)}、RCT 1編¹⁾やメタアナリシス2編^{2,4)}を含んでいた。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が2編(22%)あり、1編は、HARDN と HALDN+PLDN を比較したメタアナリシスであり³⁾、もう1編は、matched pair analysis を用いた PRDN vs HALDN の後方視的研究であった⁶⁾。一方で、経腹膜到達法が後腹膜到達法よりも有意に短いとしたメタアナリシスが1編(11%)あった⁵⁾。以上より、全体としては入院期間の長さに両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム5：手術時間

手術時間について、検討結果が記載されているのは全9文献であった(100%)。そのうち両到達法の手術時間に有意差がなく同等とした文献が5編(56%)あり^{4-7,9)}、メタアナリシス2編^{4,5)}を含んでいた。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が4編(44%)あり、メタアナリシス2編^{2,3)}、PLDN vs HARDN のRCT 1編¹⁾、propensity-score matching を行った HARDN vs HALDN の後方視的研究1編(11%)を含んでいた⁸⁾。一方で、経腹膜到達法の方が後腹膜到達法よりも短いとした文献はなかった。以上より、全体として手術時間は後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも短いと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム6：疼痛

疼痛について、検討結果が記載されているのは2文献のみであった(22%)。visual analog scale による評価でのRCTが1編¹⁾、神経性疼痛症例数の評価でのmatched pair analysisを用いたsingle center studyが1編⁶⁾のみであり、検討した2編(22%)いずれも両到達法で術後疼痛は同等であった。以上より、全体としては術後疼痛に両到達法で差を認めないと評価するが、評価している文献が少なく、エビデンスレベルCとした。

アウトカム7：温阻血時間

温阻血時間について、検討結果が記載されているのは全9文献であった(100%)。そのうち両到達法の温阻血時間に有意差がなく同等とした文献がメタアナリシス2編^{2,5)}、matched pair analysisを用いた後方視的single center study 2編^{6,8)}の計4編(44%)あった。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が3編(33%)あり、そのうち2編はメタアナリシス、もう1編はPRDNとHALDNを比較したRCTであった¹⁾。一方で経腹膜到達法のほうが後腹膜到達法よりも短かったとした報告が2編(22%)あり、propensity-score matchingを行った1編を含む2編とも後方視的研究であった^{7,9)}。以上より、全体としては相反した結果の論文が多く、温阻血時間の長さに両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベルCとした。

アウトカム8：移植腎機能

移植腎機能について、検討結果が記載されているのは7文献であった(78%)。検討した7編すべての文献で両到達法が同等としていた(78%)。RCT 1編¹⁾では1年後の移植腎生着率に有意差は認めず、メタアナリシス2編では移植腎生着率、移植腎喪失、delayed graft function(DGF)の症例数に有意差は認めなかった^{3,5)}。また本邦からのpropensity score matching 2編を含む後方視的研究3編ではDGF症例数およびday7のeGFR、slow graft functionに有意差を認めていない⁷⁻⁹⁾。matched pair analysisを用いた後方視的研究1編ではDGF症例数、day7血清creatinine値、移植腎喪失率、day90の生着率を比較しているが差はないとしている⁶⁾。以上より、全体としては術後腎機能に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベルAとした。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

両群の優劣を評価するRCTは1本であり、ハンドアシストの有無が両群で統一されている研究はこのRCT以外の2篇のみで、背景が統一されておらずバイアスリスクは大きい。また両群の成績が同等である推奨のエビデンスレベルは、Aが2アウトカム、Bが3アウトカム、Cは2アウトカムで、全体のエビデンスレベルはB(中等度)と言える。いっぽう、経後腹膜到達法が優れる推奨のエビデンスレベルは、Bが1アウトカムのみであり、全体のエビデンスレベルはD(ごく弱い)と言える。従って、同等推奨>後腹膜推奨であり、全体的なエビデンスの確実性(強さ)はC(弱)に決定した。

益と害のバランス評価

以上のアウトカムの結果から、エビデンスレベルはそれぞれの項目によって評価が分かれるが、合併症、開腹移行率、輸血率、入院期間、疼痛、温阻血時間、移植腎機能のいずれにおいても、経

腹膜到達法と経後腹膜到達法の両術式で差を認めなかった。唯一、手術時間は後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも短いと評価され、後腹膜到達法の“益”であると考えられるが、エビデンスレベルとしてはBであった。したがって、両術式において、“益”と“害”で大きな差を見出すことはできず、術式の選択は、経腹膜到達法と経後腹膜到達法のどちらを選択しても良いという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

両到達法に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。術者や施設により慣れた手術方法や使用する器具や薬剤も異なる状況で、統一された見解を出すことは難しい。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	7.0% (1名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	93.0% (13名)

CQ11

Reduced port や single port による腹腔鏡下ドナー腎採取術は推奨されるか？

ドナー腎採取術として Reduced port や single port による腹腔鏡手術を弱く推奨する。ただし、熟練した術者によって行われるべきである。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、開放手術と比較し腹腔鏡手術が強く推奨されている。一方 reduced port や single port による手術と従来の腹腔鏡手術を比較し、安全性や移植腎機能、低侵襲性などの点において、優劣は定まっていない。

検索結果の概要

本 CQ 「Reduced port や single port による腹腔鏡下ドナー腎採取術は推奨されるか？」に対して、9つのアウトカムを設定した。文献検索を行った結果、525 文献を候補とした。9つのアウトカムのいずれかに関する客観的な情報や結果が十分記載されているかを吟味し、二次スクリーニングで 515 文献を除外し最終的に 10 文献を採用論文とした。ランダム化比較試験（RCT）は 5 編¹⁻⁵⁾ あったがいずれも患者・比較対象群が 50 例以下と少数であった。その他 RCT のメタアナリシスが 1 編⁶⁾、システムティックレビュー（後方視的検討 7 編 + RCT 2 編）が 1 編⁷⁾、後方視的検討が 3 編⁸⁻¹⁰⁾ であった。単孔式手術の多くは左腎採取で、切開創は臍部が最も多く^{2,3,5,8,10)} その他 Pfannenstiel⁴⁾、側腹部¹⁾、傍腹直筋であった。アプローチはほとんどが経腹膜アプローチだったが文献 1 と文献 9 の一部は後腹膜アプローチであった。全体として優劣の判断はつけられず、エビデンスレベル C で弱く推奨、とした。

アウトカム 1：合併症

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中すべての文献で合併症を評価していた。

術中・術後の合併症の頻度に関して 8 文献で有意差を認めず、その内訳は RCT：4 編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス：1 編⁶⁾、システムティックレビュー：1 編⁷⁾、後方視的検討：2 編^{9,10)} であった。その他の 2 文献に関しては単孔式で合併症は発生せず通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術でも数例のみ合併症が発生していた^{1,8)}。

RCT 2 編^{2,4)}、システムティックレビュー 1 編⁷⁾ で単孔式から通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術や用手補助下の腹腔鏡下ドナー腎採取術への移行例が報告されているが文献 3（RCT）では用手補助下の腹腔鏡下手術への移行率に有意差は示されなかった。開腹移行に関しては文献 4 ではどちらの術式も開腹移行例はなく、文献 1, 9 ではそれぞれの術式で 1 例ずつ開腹移行例が報告されていたが文献 6 のメタアナリシスでは有意差が示されなかった。以上より手術に伴う合併症の観点からは優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしては C（弱）と判断した。

アウトカム 2：移植腎機能

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中、8 文献で、移植腎機能を評価していた。

4 編の RCT^{2,3,4,5)}、1 編のメタアナリシス⁶⁾、システマティックレビュー⁷⁾ の合計 6 編においては、単孔式と通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較した結果、移植腎機能に関して有意差を認めなかった。残り 2 編の後方視的検討において 1 編⁸⁾ は単孔式の方が有意に良好であるが、1 編⁹⁾ は有意差がないと評価していた。以上より移植腎機能について両術式に明確な優劣はつけられず、エビデンスレベルの強さとしては C (弱) と判断した。

アウトカム 3：輸血率・出血量

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中すべての文献で輸血率もしくは出血量を評価していた。

出血量に関して 7 文献で有意差を認めず、その内訳は RCT：4 編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス：1 編⁶⁾、後方視的検討：2 編^{8,9)} であった。RCT：1 編¹⁾、システマティックレビュー：1 編⁷⁾、後方視的検討：1 編¹⁰⁾ の 3 編では単孔式の方が有意に出血量は少なかったと評価していた。

輸血に関しては 6 文献で評価しており 4 編^{1,4,5,8)} では両術式とも輸血例はなかった。文献 3 では通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術で 1 例、文献 9 では単孔式で 1 例の輸血例が報告されておりいずれも少数例であった。以上より手術に伴う出血量・輸血率の観点からは優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしては C (弱) と判断した。

アウトカム 4：手術時間

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中すべての文献で手術時間を評価していた。

手術時間に関して 5 文献で有意差を認めず、その内訳は RCT：4 編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス：1 編⁶⁾ であった。単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して手術時間が短いと評価した文献が 2 編 (RCT：1 編¹⁾、後方視的検討：1 編⁸⁾)、通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術の方が短いと評価した文献が 2 編 (システマティックレビュー：1 編⁷⁾、後方視的検討：1 編¹⁰⁾) であった。文献 9 (後方視的検討) では単孔式と比較し、通常の後腹膜鏡下ドナー腎採取術の方が有意に手術時間は短いことが示された。以上より手術時間の観点からは両術式の間で結果に一貫性が認められず優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしては C (弱) と判断した。

アウトカム 5：温阻血時間

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中全ての文献で温阻血時間を評価していた。

単孔式の方が、通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に温阻血時間が短いと評価した後方視的検討が 2 編^{9,10)}、長いと評価した文献が 2 編 (RCT：1 編⁵⁾、後方視的検討：1 編⁸⁾)、それ以外の 6 文献 (RCT：4 編、メタアナリシス：1 編、システマティックレビュー：1 編) においては有意差を認めなかった。以上より温阻血時間については両術式において結果に一貫性を見出せず、エビデンスレベルの強さとしては C (弱) と判断した。

アウトカム 6：疼痛

2 次スクリーニングで選択した 10 文献中 8 文献で疼痛を、6 文献で鎮痛剤の使用量を評価していた。

単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に疼痛が弱いと評価した文献は4編であったが、その内訳はRCTが3編^{1,4,5)}、メタアナリシスが1編⁶⁾であった。それ以外の3文献(RCT:2編^{2,3)}、システマティックレビュー:1編⁷⁾)においては両術式で同等であり、文献10(後方視的検討)では単孔式で疼痛が強いことが示された。また鎮痛剤の使用量については単孔式の方が少ないと評価したものが2文献(システマティックレビュー:1編⁷⁾、後方視的検討:1編¹⁰⁾)のみであり、それ以外の4文献(RCT:2編^{2,4)}、メタアナリシス:1編⁶⁾、後方視的検討:1編⁹⁾)では両術式に差を認めなかった。以上より疼痛のレベルの観点からは結果に一貫性がなく、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム7: 整容性

2次スクリーニングで選択した10文献中5文献で整容性を評価していた。

評価方法として切開長を用いた場合^{1,2,6)}とコスメティックな整容性および満足度を用いた場合^{2,3,5)}の2通りが示されていた。

切開長としては、単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に短いと評価した文献が3編であったが、その内訳はRCTが2編^{1,2)}、メタアナリシスが1編⁶⁾であった。一方でコスメティックな評価においては単孔式と通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術は同等という結果が3文献^{2,3,5)}で示されており、その内訳は全てRCTであった。以上より、切開長だけではない整容性本来の意味を考慮した結果、両術式に明確な優劣は認められず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム8: 患者満足度

2次スクリーニングで選択した10文献中3文献で患者満足度を評価していた。

いずれの3文献^{2,3,5)}ともRCTであったが、両術式に明らかな差を認めなかった。以上より患者満足度について両術式に明確な優劣は認められず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム9: 入院期間

2次スクリーニングで選択した10文献中全ての文献で入院期間を評価していた。

単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に入院期間が短いと評価した文献が3編であったが、その内訳はRCTが1編⁵⁾、後方視的検討が2編^{8,10)}であり、それ以外の7文献(RCT:4編、メタアナリシス:1編、システマティックレビュー:1編、後方視的検討:1編)においては有意差を認めなかった。以上より入院期間について単孔式の有意性が高いとはいえず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

RCTが5編あるもののいずれの結果にもばらつきがあり、それぞれのアウトカムの確実性(強さ)がC(弱)であったことから、全体的なエビデンスの確実性(強さ)はC(弱)に決定した。

益と害のバランス評価

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、「合併症の低下」や「輸血率・出血量の低下」,「疼痛の軽減」,「整容性」,「患者満足度」,「入院期間の短縮」は益のアウトカムである。また「移植腎機能の改善」は担保されるべき事項の一つである。一方「手術時間の延長」や「温阻血時間の延長」は患者にとって好ましくない結果であり害のアウトカムである。いずれもエビデンスの確実性がC（弱）であり優劣はつけられなかった。

これらの結果より, reduced port や single port による腹腔鏡手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが, 各研究の症例数が少なく結果に一貫性がないこと, エビデンスに乏しいことから, 熟練した術者によって, という条件下で行うことを弱く推奨するという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

患者の立場から見るとより低侵襲な腹腔鏡下ドナー手術を希望すると考えられるが実際の両手術のアウトカムに差が無く医療費負担も差が無ければ患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。統一された見解を出すことは難しい。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	92.0% (12 名)	8.0% (1 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ12)

腎盂形成術

水腎症は「腎盂腎杯および尿管を含む尿路が拡張した状態」を指し、尿路の通過障害に起因することが多い。通過障害の原因には、先天性・腫瘍性・炎症性・外部からの圧迫、など様々な要因があり、乳幼児など小児から成人まで患者の年齢層も幅広い。尿路の通過障害によって、疼痛・腹部腫瘍・肉眼的血尿や有熱性尿路感染症・尿路結石症の発症など多彩な症状を呈し、無症候性の症例も存在する。自覚症状の改善や、尿路閉塞による腎実質障害の回避を目指して尿路再建手術が行われる。水腎症のうち、腎盂尿管移行部通過障害 (ureteropelvic junction obstruction: UPJO) に対する標準手術は腎盂形成術 (pyeloplasty) であり、通過障害の病変部を切離する *dismembered* 法と切離しない *non-dismembered* 法に分類される。Anderson-Hynes 法に代表される *dismembered pyeloplasty* は、UPJO に対する開放手術として良好な成績が報告され、再手術になる率は 0～5% とされる¹⁾。その後、低侵襲治療の広がりとともに 1990 年代に腹腔鏡下腎盂形成術 (laparoscopic pyeloplasty: LP) が成人²⁾、小児³⁾で行われるようになった。一般的に、開放手術に比べ、腹腔鏡下腎盂形成術の利点として術後回復期間が短いこと、入院日数が短いこと、審美性に優れることなどが挙げられる¹⁾。LP は 2006 年 4 月に本邦でも保険収載され、特に切開創が大きくなる成人症例では低侵襲治療として手術件数が増加している⁴⁾。腎盂形成術は本邦では年間 900 件前後が実施され、その 6 割以上は LP で、その他は開放手術で行われている (2019 年度 NDB オープンデータ)⁵⁾。一方で、LP における体腔内での縫合操作は難易度が高く熟練した技術が必要で、開放手術に比べて手術時間が長く、*learning curve* も長い¹⁾。このような背景のもと、前回のガイドラインでは、開放手術と比較した LP の治療成績、安全性、低侵襲性などについて検討が行われた。その結果、「LP では手術時間が長いが治療成績、合併症発生率は開放手術と同等であり、術後疼痛を軽減する可能性があることから推奨できる (推奨度 2, エビデンスレベル C)」とする推奨文が作成された⁴⁾。

一方、手術支援ロボットが開発され、悪性腫瘍に対する手術を中心に広がりを見せる中、2002 年に UPJO に対するロボット腎盂形成術 (Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty: RALP) が報告された⁶⁾。以後、海外を中心に小児・成人患者に対する RALP の治療成績や、開放手術や LP との比較研究など多くの報告が行われている。手術支援ロボットの普及に伴い RALP 手術件数は増加しており、米国の小児患者における腎盂形成術の年次推移によると、13～18 歳の年長児の約 80% は RALP で行われている⁷⁾。本邦では 2020 年 4 月に RALP が保険収載されたこともあり、今後手術件数の増加が予想される。

CQ12

腎盂尿管移行部通過障害の患者に対してロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術は推奨されるか？

腎盂尿管移行部通過障害の患者に対してロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎盂尿管移行部通過障害による水腎症に対する標準術式は腎盂形成術であり，開放手術で良好な治療成績が報告されている。デバイスの進歩につれ，腹腔鏡手術，ロボット支援手術（Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty：RALP）が報告され，低侵襲治療として広がりを見せている。2012 年に RALP の国内第 1 例が行われ¹⁾，2017 年に小児・成人あわせ 22 例の手術成績が報告された²⁾。2020 年 4 月には保険収載され，わが国でも今後さらに手術件数が増加すると考えられる。一方で，腎盂形成術は開放手術や腹腔鏡手術ですでに 90% 以上の高い治療成功率が報告されており，RALP の優位性が明確にされにくいという臨床的な課題がある。

検索結果の概要

本 CQ に対して，pelvi-ureteric junction obstruction, ureteropelvic junction obstruction, laparoscopy, pyeloplasty, robot-assisted pyeloplasty, laparoscopic pyeloplasty の 6 つのキーワードおよび 2 編のキー論文^{3,4)}で検索を行った（検索日：2022 年 2 月 7 日）。その結果，1 次スクリーニングで 333 論文が抽出された。このうち，腹腔鏡下腎盂形成術（Laparoscopic pyeloplasty：以下 LP）および RALP の治療成績が報告されている 22 論文を抽出し，1 論文を追加した。合計 23 論文に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは，本 CQ のアウトカムである“治療成功率”，“術後合併症発生率”，“手術時間”とともに，症例数の多さや LP と RALP の比較がされているか，などを基準として検討し，最終的に 6 論文が抽出された。

アウトカム 1：治療成功率

「治療成功率」に関する論文は 6 論文が該当した。1 論文がランダム化比較試験（RCT）⁵⁾，3 論文がシステマティックレビュー（SR）⁶⁻⁸⁾，2 論文が症例対照研究^{9,10)}であった。腎盂形成術における治療成功の定義は報告によってばらつきがある。①画像検査（腹部超音波検査や利尿レノグラフィ）での所見改善と，②自覚症状の改善，という 2 つの項目を満たしたものを治療成功（success）と定義している報告が多い。LP と RALP を比較した唯一の RCT⁵⁾はトルコから報告され，対象は生後 3 か月～17 歳までの小児・若年患者である。LP（n=27）と RALP（n=26）の治療成功率は，LP 92.6%，RALP 100% であり有意差は見られなかった（ $p=0.491$ ）。また，乳幼児（infant）を対象とした SR⁸⁾でも LP（n=323）と RALP（n=173）の成功率はそれぞれ 97.5%，94.8% で有意差は見られなかった（ $p=0.21$ ）。小児・成人を含めた症例対照研究¹⁰⁾でも，LP（n=76）と RALP（n=140）の成功率は，96.05% と 97.86% と有意差を認めていない（ $p=0.736$ ）。

一方、SRの2報では、LPに比べRALPの治療成功率が有意に高かったとする結果を報告している（それぞれ、 $OR=0.51$ [95%CI: 0.31-0.84], $p=0.008^{(6)}$; $OR=2.51$ [95%CI: 1.08-5.83], $p=0.03^{(7)}$ ）。このように、LPとRALPの治療成功率は同等とする報告とRALPの成績が良いとする報告が混在しており、現時点では明確な優劣はつけられない。その背景には、対象症例が乳幼児から成人まで幅広く、患者の体格が大きく異なること、特にLPでは術者や手術チームの熟練度が治療成功率に大きく影響すると考えられること、治療成功の定義が統一されていないこと、など非直接性（indirectness）やバイアスリスク（risk of bias）の存在があげられる。また、そもそもLP自体の治療成功率が90%以上と高いため¹¹⁾、LPと比べてRALPの有意性を統計学的に証明するには、相当数の症例を集積する必要がある、この点も現時点で強固なエビデンスが得られない一因と推測される。

2次スクリーニングで抽出した6論文のうち、2論文でLPにくらべRALPの治療成功率が高いことが報告されていたが、4論文では有意差が認められなかったため、アウトカム1（治療成功率・益・重要度9点）は小さな効果と評価した。論文間でアウトカムのばらつきが見られること、対象患者の年齢や症例選択、術式にばらつきがあることなどからエビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：術後合併症発生率

「術後合併症発生率」に関する論文は6論文が該当した。1論文がRCT⁵⁾、3論文がSR⁶⁻⁸⁾、2論文が症例対照研究^{9,10)}であった。術後合併症については多くの論文でClavien-Dindo分類に準じた記載がされ、全体の合併症発生率（overall complication rate）として報告されている。RCT⁵⁾では、LPとRALPの合併症発生率には有意差はなく（LP 7.6%, RALP 7.5%, $p=1.0$ ）、2つの症例対照研究でも有意差は認められていない（それぞれ、LP 18%, RALP 13%, $p=0.59^{(9)}$; LP 1.3%, RALP 3.6%, $p=0.596^{(10)}$ ）。3報のSRのうち2報では、両者の合併症発生率に有意差は認められていない（それぞれ、 $OR=1.51$ [95%CI: 0.91-2.51], $p=0.115^{(6)}$; $OR=0.61$ [95%CI: 0.36-1.02], $p=0.06^{(7)}$ ）。一方、乳幼児を対象としたSR⁸⁾では、LPに比べRALPでは有意に合併症発生率が高い（LP 9%, RALP 16%, $p=0.03$ ）。程度別にみるとClavien grade 1-2では差がないものの、grade 3-4でRALPは有意に合併症の発生率が高く（LP 1.5%, RALP 5.7%, $p=0.01$ ）、RALPではポートサイトヘルニアが多く報告されている⁸⁾。このように、術後合併症についても治療成功率と同様に対象患者が異なる点や、報告によって結果が異なる非一貫性（inconsistency）があるなど、高いエビデンスレベルを得ることは困難である。

検討した6論文のうち5論文ではLPとRALPとの間に術後合併症発生率の有意差は認めず、1論文ではRALPで有意に合併症発生率が高かった。そのため、アウトカム2（術後合併症発生率・害・重要度8点）は小さな効果と評価した。対象患者の年齢や症例選択にばらつきがあり、エビデンスの確実性はC（弱）とした。

アウトカム3：手術時間

「手術時間」に関する論文は6論文が該当した。1論文がRCT⁵⁾、3論文がSR⁶⁻⁸⁾、2論文が症例対照研究^{9,10)}であった。手術時間は、明確に定義されていないものから、最初の皮膚切開から閉創までと定義する報告までまちまちである。RCTではLPに比べRALPでは有意に手術時間が短かった（LP 139.26 ± 43.21 分, RALP 105.19 ± 22.87 分, $p=0.001$ ）⁵⁾。SRのうち2報では、手術時間に有意差はなかったとしており（MD=12.12 [95%CI: -16.84 -41.08], $p=0.412^{(6)}$; MD=-0.15 [95%CI: -30.22

- 29.93], $p=0.99^{7)}$), 乳幼児を対象とした SR⁸⁾ では, LP に比べ RALP では手術時間が有意に延長していた (LP 137±45 分, RALP 179±49 分, $p=0.0001$)。一方, 症例対照研究では, 手術時間に有意差はない (LP 242 分, RALP 225 分, $p=0.25$) が RALP では経験症例が増えるにつれて手術時間が有意に短縮する ($p=0.005$)⁹⁾ ことや, LP に比べ RALP では手術時間は有意に短い (LP 132 分, RALP 122 分, $p=0.042$)¹⁰⁾ ことなどが報告されている。このような結果の非一貫性 (inconsistency) が見られる背景には, 対象症例に再手術症例, 馬蹄腎や結石を合併した症例が含まれていることも一因と考えられる。

検討した 6 論文のうち 3 論文では LP と RALP の手術時間に有意差がなく, 2 論文では LP に比べ RALP の手術時間が有意に短く, 1 論文では RALP の手術時間は有意に延長していた。手術時間に関しては一貫性のあるデータを見出すことができず, アウトカム 3 (手術時間・益・重要度 7 点) は効果なしと判断した。症例選択にばらつきが大きく, エビデンスの確実性は D (非常に弱い) とした。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

重大なアウトカムである「治療成功率 (益)」, 「術後合併症発生率 (害)」のエビデンスの確実性はそれぞれ C (弱) であったため, 全体的なエビデンスの確実性 (強さ) は C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

腎盂尿管移行部通過障害 (ureteropelvic junction obstruction: 以下 UPJO) の患者にとって通過障害が解消されること, すなわち「治療成功」によって, 自覚症状 (疼痛, 肉眼的血尿, 尿路感染症など) の解消, 腎機能の維持が得られることは患者にとって好ましく治療の目的そのものであり, “益” のアウトカムである。一方, 「術後合併症発生率」は患者にとって好ましくない効果であり”害” のアウトカムである。いずれもエビデンスの確実性は C (弱) と高くないものの, LP に比べ RALP の治療成功率は同等かそれ以上であり, 術後合併症発生率は同等かやや多い可能性が示唆された。また, LP に比べ RALP で手術時間が短縮することを確信できるエビデンスには乏しい。UPJO による水腎症の患者は, 乳幼児から成人まで幅広く見られ, さらに馬蹄腎や重複腎盂尿管など先天性腎尿路異常の合併, 腎結石の発生や, 再手術症例, 分腎機能の低下症例など, 多様な病態を包含する。アウトカムに影響するこうした患者背景を十分に考慮し, 適切なトレーニングや経験を有した手術チームのもと, という限定的な条件下では, LP に比べ RALP を行うことを提案してもよいと考えられた。

患者・市民の価値観・希望

低侵襲治療の広がりとともにロボット支援手術は一般社会でも認知され, 悪性腫瘍を中心に多くの術式が保険収載されている。小さな傷, 短い入院で同等かそれ以上の治療効果が得られることは, 患者・市民の利益につながるため社会的にも受け入れられると考えられる。RALP は 2020 年 4 月から保険収載されている。今回の検討ではコスト面の評価は行っていないが, RALP は LP と同じ保険点数であるため, 患者負担は同等である。

腎盂形成術は, 対象が乳幼児から成人まで幅広いこと, 先天性腎尿路異常や結石を合併する症例が存在すること, 術式や手技が多様であること, などから, SR を行う上では様々なバイアスリスクが存在する。また, 治療成功の定義についても, 多くは画像検査による改善と自覚症状の改善を満た

すものとしているが、具体的な方法や評価時期について定められたものはない。今後、LP と RALP の治療成績を比較するのであれば、こうした背景因子の調整を行った統計学的解析が必要と考えられる。とくに、今回は対象を小児と成人を区別せずに検討を行ったこともあり、合併症の発生率・手術時間の結果に非一貫性が認められた。

今回、評価できなかったアウトカムとして、審美性・疼痛の程度・ラーニングカーブ・コストなどが挙げられる。そのほか、長期成績についても十分に評価はできておらず今後の課題と考えられる。また近年、海外から1歳未満や体重10kg未満など乳幼児へのRALPに関する報告が増えている。こうした早期手術にRALPが有用かどうか明確なエビデンスはない。保険収載され、RALPを実施する施設が増えており、2021年1月からは腎盂形成術のNational Clinical Databaseへの登録内容が統一された。こうした制度面の整備のもと、今後、本邦でもRALPに関するエビデンスの創出が望まれる。

(OR = オッズ比 (odds ratio), MD = 平均値差 (mean difference))

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0名)	100.0% (14名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)

総 説 (CQ13~14)

膀胱癌に対する標準術式として、長らく開腹手術による膀胱全摘術（ORC）が行われてきたが、1993年に de Badajoz E らが腹腔鏡下膀胱全摘術（LRC）を報告し¹⁾、わが国においても2012年に保険収載された。また、2003年 Menon らによりロボット支援手術による膀胱全摘術（RARC）が報告²⁾されて以来、欧米を中心に急速に普及し、わが国においても2018年に保険収載された。腹腔鏡手術やロボット支援手術の普及浸透により、LRC/RARCはORCと並び標準術式となつつある。膀胱癌に対する膀胱全摘術においてLRC/RARCが推奨されるかについては、ORCに比べてLRC/RARCは手術時間が長くなる傾向はあるものの、出血量は少なく周術期合併症や早期の再発率においてORCと差がないことから、一般的には推奨される³⁾。一方で、局所進行癌や高齢者など個別の問題を有する例においても推奨されるかは課題が残る。また、膀胱全摘後の尿路変更を体腔内ですべて行うか（ICUD）、体腔外で行うか（ECUD）についても、依然として議論のあるところである。

本ガイドラインでは、LRC/RARCに関わる課題のうち、1) RARCの腸管を用いた尿路変向法として体腔内法（ICUD）は推奨されるか、2) clinical T3の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡下手術（LRC/RARC）は推奨されるか、について取り上げた。また、CQとしては取り上げなかったが、高齢者についても同様にLRC/RARCを推奨できるかも重要なテーマである。高齢者を対象とした研究は限られるが、周術期合併症や短期制癌効果は開腹手術と遜色なく⁴⁾、高齢者ほど開腹手術と比べて在院日数を減らす効果が強かった⁵⁾、極めて少数例での報告であるが、75歳以上であってもRARCによる新膀胱造設術の周術期の成績や予後について、propensity score matchingさせた非高齢者と有意差はなかった⁶⁾等の報告がある。このようにエビデンスは十分とは言えないものの高齢者に対してもLRC/RARCは除外する必要はないと考えられる。

LRC/RARCは未だ発展途上であり、質の高いエビデンスに乏しいのが実情である。本ガイドラインでは可能な限りエビデンスを集め検討を加えたが、手術アウトカムは術者個人の経験や施設の手術件数によるところも大きい。どの術式を選択するかは、ガイドラインをただ当てはめるのではなく患者個別のリスクや希望も考慮した上で慎重に決定することが望ましい。

CQ13

RARC の腸管を用いた尿路変向法として体腔内尿路変向法 (ICUD) は体腔外尿路変向法 (ECUD) と比較して推奨されるか

RARC の腸管を用いた尿路変向法として ICUD を行うことを弱く推奨する。

ただし施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を検討すべきである。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

根治的膀胱摘除術に必要な尿路変向術は、さまざまな術式が報告されている。1969 年に Nils Kock により初めて報告された Kock Pouch¹⁾、当初は良性疾患に対する augmentation に用いられた回腸と盲腸を使う Mainz Pouch²⁾、1985 年に Rowland 等によって報告された Indiana Pouch³⁾ などが代表的であった。しかし Kock Pouch は腸重責乳頭弁に関する合併症⁴⁾、Mainz Pouch や Indiana Pouch は尿路結石や狭窄⁴⁾ の発症頻度が高いため使われなくなった。現在の主流となっている回腸導管は Bricker により 1950 年⁵⁾、新膀胱は Couvelaire により 1951 年に報告された⁶⁾。根治的膀胱摘除術における尿路変向術は、基本的に回腸導管や新膀胱など腸管を利用するため、泌尿器科医にとって複雑で高難度な術式である。ロボット支援膀胱全摘除術（RARC：Robot-Assisted Radical Cystectomy）における尿路変向術では、根治的膀胱摘除術とリンパ節郭清後にロボットをアンドッキングして、体外で腸管処理と回腸導管・新膀胱の造設を行う体腔外尿路変向（ECUD：Extra-Corporeal Urinary Diversion）と、ロボットにより体腔内ですべての尿路変向手技を完遂する体腔内尿路変向（ICUD：Intra-Corporeal Urinary Diversion）の二つの方法がある。

検索結果の概要

本 CQ に対して 2021 年 3 月までに出版された文献を robot-assisted radical cystectomy, urinary diversion, intracorporeal, extracorporeal の 4 個のキーワードおよび 3 本のキー論文で検索を行った。その結果、ロボット支援膀胱全摘除術に関する文献は全部で 630 文献あり、上記すべてのキーワード検索では 66 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 48 文献が除外され、18 文献に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは本 CQ の益の重大アウトカムである“術後合併症の減少”、“手術時間の短縮”を主たる基準として検討し、最終的に 18 文献全てが抽出された。

RARC の低侵襲性と開腹と同等の制癌性を示した代表的な複数の RCT^{7,8)} では、開腹手術と同様の手技で行う ECUD が用いられている。一方、近年の RARC の普及に伴い、ICUD の有用性を示す報告⁹⁻¹⁵⁾ が増えている。実際、欧米 28 施設、RARC 972 例の International Robotic Cystectomy Consortium (IRCC) のデータベースにおいて、2005 年に 0%であった ICUD の割合が、2018 年には全体の 95%と飛躍的に増加しており、その傾向は新膀胱（0%から 23%）に比べて、回腸導管（0%から 73%）でより顕著であった¹¹⁾。しかし、2022 年現在において、ICUD と ECUD を比較した

RCTは存在せず、それぞれの利点と欠点があることを理解する必要がある。

アウトカム1：術後合併症

尿路変向で臨床上最も大きな問題となる術後合併症に関して、メタアナリシス含む多くの症例対照研究では、ICUDとECUDの間でその発生率に有意差はないと報告されている^{9,10,13-15}。ICUDで消化管関連の合併症発症率が低いとする結果^{9,10}がある一方、比較的大規模な症例対照研究においては、ICUDで合併症発症率が有意に高いと報告されている^{11,12}。ただし、この症例対照研究では、傾向スコア解析でHigh gradeの合併症に差はなく¹¹、経時的に合併症の発症は減少した¹²とされている。

アウトカム2：手術時間

手術時間に関して、メタアナリシスではICUDとECUDは同等とする報告が多い^{10,13,15}が、ECUDの方が短い¹⁴、またはICUDの方が短い¹²という報告もあり、一定の見解はない。

アウトカム3：出血量・輸血率

出血量と輸血率に関して、基本的にICUDの方が出血量、輸血率ともに低いという報告^{10-13,15}が多く、ICUDの利点といえる。

アウトカム4：術後在院日数

術後在院日数に関して、両群に有意差はないというメタアナリシスの報告^{10,13,15}が多い一方、ICUDで合併症が多いとされた症例対照研究ではICUDの方が長いという結果^{11,12}であり、これも一定の見解は得られていない。

アウトカム5：再発率

制癌性に関しては、ICUDで有意に再発率が低いというメタアナリシスの報告¹⁰もあるが、多くの報告では十分な検討がされておらず、評価困難といえる。

今回の検討ではICUDとECUDの評価のみを行ったが、明らかになった課題も少なくない。現在ICUDでは回腸導管を行うことが多く、ICUD新膀胱については術式が確立しているとは言い難い。今後、回腸導管、新膀胱それぞれに分けてICUDとECUDの評価は欠かせず、ロボット支援手術の特性から鑑みてICUDとECUDを併用するいわゆる“Hybrid”も検討する必要がある。またICUDの増加により、尿管吻合部狭窄を減らすためにindocyanine green (ICG)を用いた血流評価の有用性も指摘されており^{16,17}、今後さらなる評価が求められる。ICUDとECUDの比較において、RCTを含めたエビデンスレベルの高い研究は存在しない。そのうえ、未だRARCが標準治療となつて日が浅く、尿路変向のタイプ、施設の手術件数、ラーニングカーブ、長期的な排尿機能や腎機能などの影響の検討も不十分で、現時点でその優劣の決着はついていない。しかし、ICUDは出血量・輸血率の減少という利点があり、回腸導管を主として欧米でICUDが急速に普及したように、本邦でもその傾向がある。RARCにおける尿路変向の選択において、ICUDとECUD、それぞれの利点と欠

点を理解した上で、施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を決定すべきであろう。今後、本邦でも ICUD 症例の蓄積、長期成績の解析、前向きな RCT の検討が必要である。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1：術後合併症の減少（益）」、「O2：手術時間の短縮（益）」のエビデンスの確実性はいずれも C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は C（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

今回の検討で、RARC を行う患者にとって「術後合併症の減少」、「手術時間の短縮」は ECUD と比べて明らかな有用性を示すことはできなかった。しかし、「出血量・輸血率の減少」については、エビデンスの確実性は弱いが生患者にとって好ましい効果と考えられ、“益”のアウトカムである。一方、「術後在院日数の増大」および「再発率・再発部位の増加」は患者にとって好ましくない効果であり“害”のアウトカムだが、未だ一定の見解が得られていない。以上より、いずれもエビデンスの確実性は弱いが生 RARC を行う患者に対して ICUD を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

2022 年現在、ICUD が一般に広く受け入れられているとは言い難い。しかし、ICUD は患者の身体的負担自体を少なくし、合併症を回避できる可能性など正味の益に見合ったものとして受け入れられると思われる。ただし、膀胱全摘除術を受ける患者にとっては、ICUD か ECUD かよりも、尿路変更の種類（新膀胱か、回腸導管、尿管皮膚瘻かなど）が重要であることも事実である。未だ ICUD が全ての尿路変更術において確立しているとは言い難い現状では、個々の症例における価値観・希望を十分に考慮し、患者の全身および膀胱がんの状態もふまえて、手術チームの特徴・能力も冷静かつ適切に判断したうえでの術式の決定を十分に考慮すべきである。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	93.0% (13 名)	7.0% (1 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ14

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術 (LRC)／ロボット支援腹腔鏡手術 (RARC) は開腹手術 (ORC) と比較して推奨されるか

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術 (LRC)／ロボット支援腹腔鏡手術 (RARC) を行うことを弱く推奨する。

ただし施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を検討すべきである。

推奨の強さ；弱い推奨、エビデンスの確実性 (強さ)；D (非常に弱い)

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

筋層浸潤性膀胱癌に対する腹腔鏡下膀胱全摘除術 (LRC: Laparoscopic Radical Cystectomy) と開放膀胱全摘除術 (ORC: Open Radical Cystectomy) を比較した RCT¹⁻³⁾、ロボット支援膀胱全摘除術 (RARC: Robot-Assisted Radical Cystectomy) と ORC を比較した RCT⁴⁻⁶⁾ によるエビデンスにより、LRC 及び RARC の有用性は概ね受け入れられてきているものの、局所進行膀胱癌を対象に行われた RCT は現在までに無く、観察研究による報告または一部 RCT のサブ解析に結果を認める程度である。

検索結果の概要

本 CQ に対して radical cystectomy, locally advanced, robot assisted, laparoscopic のキーワード及び 3 本のキー論文で検索を行った。その結果、43 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 29 文献が除外され、14 文献に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは本 CQ の益の重大アウトカムである“術後合併症の低下”、“生存率の増加”、“出血量・輸血率の低下”を主たる基準として検討し、最終的に 10 文献が抽出された。

10 文献の概要は LRC vs ORC 3 編⁷⁻⁹⁾、RARC vs ORC 5 編^{6,11-14)}、LRC と RARC の総論を 1 編ずつ^{10,15)}であった。RARC vs ORC の 1 編は RCT、その他 9 編はケースコントロールスタディであった。

アウトカム 1：術後合併症

LRC と ORC の比較において、術後合併症に関してはプロペンシティスコアマッチング (PSM: Propensity Score Matching) を行った Huang らの報告⁷⁾ (LRC 158 例 vs ORC 158 例、 $\geq$ cT3 割合はどちらも 43%) では、全体集団においても、pT4 またはリンパ節転移陽性 (N+) の集団においても LRC で全合併症が少ないとされており、残り 2 編では言及していない。

RARC と ORC の比較において、術後合併症に関して PSM を行った Zennami らの報告¹¹⁾ (RARC 60 例 vs ORC 60 例、 $\geq$ cT3 が RARC 28% vs ORC 32%) では、RARC は全合併症及び術後イレウスの割合が少ないことを報告しているが、Sharma らの報告¹²⁾ (RARC 65 例 vs ORC 407 例、 $\geq$ pT3 割合は RARC 47% vs ORC 46%)、Guang らの報告¹³⁾ (RARC 19 例 vs ORC 21 例、 $\geq$ cT3 割

合は RARC 47% vs ORC 38%) では全合併症及び Clavien-Dindo 分類Ⅲ度以上の合併症に差はなかったと報告している。

アウトカム2：生存率

LRC と ORC の比較において、生存率に関して Huang らは、pT4 または N+ の症例では全生存率 (OS: Overall Survival) には差はないものの、5 年無増悪生存率 (PFS: Progression Free Survival) は ORC 群で良好であったと報告している⁷⁾。その他の 2 編においては Celen らの報告⁸⁾ (≥ pT3 であった LRC 35 例 vs ORC 39 例を対象, ≥ cT3 割合は LRC 57% vs ORC 64%), Rios らの報告⁹⁾ (pT3 であった LRC 108 例 vs ORC 108 例を対象, ≥ cT3 の割合 LRC 16% vs ORC 13%) では無再発生存期間 (RFS: Recurrence Free Survival), OS に差は認めなかったとされている。

RARC と ORC の比較において、生存率に関して RARC と ORC を直接比較し RARC の 2 年生存率の非劣性を報告した RAZOR trial⁶⁾ (RARC 150 例 vs ORC 152 例, ≥ cT3 割合は RARC 14% vs ORC 14%) のサブ解析において pT3 症例及び pT4 症例においても RARC と ORC の PFS に差は認めないことを報告している。NCD のデータを基に解析した Reddy らの報告¹⁴⁾ (抽出対象 pT3-4N0 and pT(any)N1-3, RARC 2,544 例 vs ORC 9,062 例) では OS 及び 30 日, 90 日生存率に差を認めないとされている。Zennami らの報告¹¹⁾ では ≥ cT3 症例を対象としたサブ解析で RFS, CSS に差を認めないことを報告している。

アウトカム3：出血量・輸血率

LRC と ORC の比較において、出血量に関しては総じて LRC 群で有意に出血量が少なかったとされている^{7,8)}。

RARC と ORC の比較において、出血量に関して 4 編の報告^{6,11-13)} で言及されているが、いずれも局所進行症例だけでの検討は行われていない。局所進行症例以外も含む全体の cohorts で術後出血量・輸血率は RARC で有意に少なかったとされている^{6,11-13)}。

アウトカム4：手術時間

LRC と ORC の比較において、手術時間について差は認めなかったとされている^{7,8)}。

RARC と ORC の比較において、手術時間に関して 4 編の報告で言及されているが、いずれも局所進行症例だけでの検討は行われていない^{6,11-13)}。局所進行症例以外も含む全体の cohorts で手術時間に関して RARC で有意に延長すると報告されている^{6,11-13)}。

アウトカム5：再発率

LRC と ORC の比較において、再発率に関して Huang, Rios ら^{7,9)} は差を認めず、Celen らは LRC 群で局所再発の割合が高かったと報告しているが、LRC 群で術前化学療法を受けている割合が低いことが影響した可能性も指摘されている⁸⁾。

RARC と ORC の比較において、再発率に関して RAZOR trial⁶⁾ 及び Zennami らの報告¹¹⁾ では全体集団で差を認めないと報告しているが、局所進行症例での解析は行われていない。RARC の長期成績については 13 か国 26 の施設から収集した International Robotic Cystectomy Consortium (IRCC)

database を解析した Hussein らの報告¹⁵⁾ (446 例, 観察期間中央値 5 年, 最大 14 年, $\geq$ pT3 症例は 43%, N+ 症例は 24%) では全合併症 51%, Clavien-Dindo 分類Ⅲ度以上 23%, 10 年 RFS, CSS, OS がそれぞれ 59%, 65%, 35% とされ, 諸家の ORC の長期成績と比較して遜色のないことを報告している。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「Q1: 術後合併症の減少（益）」, 「Q2: 生存率の増加（益）」, 「Q3: 出血量・輸血率の低下（益）」に加え, それに準ずる重要度の「Q4: 手術時間の延長（害）」, 「Q5: 再発率の増加（害）」のいずれもエビデンスの確実性は D（非常に弱い）であったため, 全体的なエビデンスの確実性（強さ）は D（非常に弱い）に決定した。

益と害のバランス評価

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術（LRC）／ロボット支援腹腔鏡手術（RARC）の施行による「術後合併症の減少」, 「生存率の増加」, 「出血量・輸血率の低下」は患者にとって好ましい効果と考えられ, “益” のアウトカムである。一方, 「手術時間の延長」, 「再発率の増加」は患者にとって好ましくない効果であり, “害” のアウトカムである。

LRC と ORC の比較において, 出血量が LRC で少ない点はいずれの報告でも同様であるが, 再発率が高いことが一部報告で指摘されており症例の選択には十分な検討を行う必要がある。一方で Rios らの報告⁹⁾ では全例で術前化学療法が施行されていないなど, LRC の報告では術前化学療法が施行されている割合が低いことが関係している可能性もある。Kubota らは 54 例の cT3-cT4 の局所進行性膀胱癌に対して術前化学療法を施行した群と施行しなかった群における LRC の治療成績を比較し, 術後合併症, 出血量, 手術時間に差は認めなかったものの, OS, 癌特異生存率（CSS: Cancer Specific Survival）, RFS（局所及び腹腔内）において術前化学療法施行群で有意に良好であったことを報告している¹⁰⁾。RARC と ORC の比較において, RARC は RAZOR trial⁶⁾ のサブ解析で pT3, pT4 症例において ORC と 2 年非再発生存率に差は認めないことが報告され, ケースコントロールスタディにおいても RFS や CSS に差がないとする報告¹¹⁾ を認め, 全体症例においても有意に出血量が少ないことから, 局所進行症例に対しても適応が拡大していくことが予想される。しかし局所進行症例に限定した RCT は無く, それらの症例に限定し出血量, 手術時間, 再発率などを検討したケースコントロールスタディも無いため, 治療選択には十分な検討が必要と考えられる。

以上より, エビデンスの確実性はいずれも D（非常に弱い）であるが, Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において LRC/RARC が ORC に劣るとする事由は認められず, LRC/RARC を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

腹腔鏡手術, ロボット支援手術は一般に広く認知されてきており, この治療に対する患者・市民の意向は, 腹腔鏡手術, ロボット支援手術が好まれると考えられる。LRC, RARC とともに保険収載された術式であり, 費用面での患者負担は大きく変わらない。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	92.0% (12 名)	8.0% (1 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ15~16)

根治的前立腺全摘除術 (radical prostatectomy: RP) は、特に期待余命 10 年以上の限局性前立腺癌に対して、標準の手術術式とされている。歴史的には、開放手術 (open radical prostatectomy: ORP) から始まり、腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術 (laparoscopic radical prostatectomy: LRP) を経て、今日ではわが国においてもロボット支援根治的前立腺全摘除術 (robot-assisted radical prostatectomy: RARP) が広く普及している。

2020 年に刊行された泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン (第 3 版) において、「前立腺癌に対して腹腔鏡手術／ロボット支援腹腔鏡手術は推奨できるか?」という clinical question に対して、「前立腺癌に対する腹腔鏡手術／ロボット支援腹腔鏡手術は、開放手術と同等あるいは同等以上に行うことが推奨できる (推奨度 2 エビデンスレベル B)。」とされている¹⁾。本 clinical question に対しては、主に LRP/RARP と ORP を比較した無作為化比較試験 (RCT) のシステマティックレビュー²⁾、LRP vs ORP の RCT 一報³⁾、RARP vs ORP の RCT 一報⁴⁾ およびその続報⁵⁾、コホート研究のメタアナリシス複数報⁶⁻⁹⁾ をもとに結論が導き出され、特に制癌性、術後合併症、術後尿禁制、術後男性性機能に関しては LRP/RARP と ORP は同等、もしくは LRP/RARP の優位性が示されている。泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン (第 3 版) が刊行されて以降も、システマティックレビューが散見されるが¹⁰⁻¹²⁾、第 3 版の clinical question に対する answer を大きく変えるような報告はなく、LRP/RARP と ORP は同等もしくは LRP/RARP の優位性が示されている。また出血量、輸血の頻度、術後尿禁制、術後男性性機能における LRP と比較した場合の RARP の優位性もシステマティックレビューにより報告されている^{10,11)}。しかし、質の高い RCT が不足していること、長期成績の報告が不足していること¹¹⁾、システマティックレビューでは術式毎に、低リスク患者の割合、リンパ節郭清の有無、術者の経験手術件数などの背景がそもそも異なること¹²⁾ などが limitation と考えられる。

本ガイドライン (第 4 版) では、第 3 版と異なる clinical question を立てた。すなわち RP の治療目標が、制癌性に加えて機能温存であることから、LRP/RARP における尿失禁防止術と神経温存手術に焦点を当てて検討した。

1. 尿失禁防止術 (CQ15)

ORP や LRP においても様々な尿失禁防止術の工夫の報告がされてきたが、RARP の登場により視認性や操作性が向上したことにより、さらにそれが加速された。尿失禁防止術の原則は、温存、再建、補強である¹³⁾。温存手術として、レチウス腔温存、神経温存、膀胱頸部温存、尿道長温存、恥骨前立腺靱帯温存、内骨盤筋膜温存などの尿失禁防止術が報告されている。再建手術としては、後壁再建、前壁再建、それらを合わせた complete reconstruction などの尿失禁防止術が報告されている。また、補強手術として、膀胱頸部スリング、膀胱頸部 intussusception 法などの尿失禁防止術が報告されている。さらに、尿道吻合法による術後尿禁制への影響についての報告もある。これらの尿失禁防止術のうち、レチウス腔温存、神経温存、後壁再建が比較的エビデンスレベルの高い尿失禁防止術であると結論づけられた。しかしながら、各尿失禁防止術の報告論文数が大きく異なり論文数がエビデンスレベルに直結してしまうこと、また海外の high

volume center における報告がエビデンスレベルのベースになっていることなどのバイアスが大きいに十分注意が必要であり、さらなる検討が必要である。また尿失禁防止術の術式を選択する際には、患者背景が尿禁制に大きく影響すること、尿失禁防止術の難易度や制癌性を十分考慮されるべきであることを念頭に置くべきである。

2. 神経温存手術（CQ16）

ORP において提唱された神経温存手術の概念は、LRP/RARP においても生かされている。特に RARP においては、視認性や操作性の向上により、手技的なハードルが下がったといっても過言ではない。LRP/RARP において、機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として推奨されるものの、選択バイアスが存在する可能性があり、さらなる検討が必要である。またその適応や制癌性も十分考慮されるべきである。

CQ15

前立腺癌に対する腹腔鏡下 / ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術が推奨されるか？

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、後壁再建を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを推奨する。

推奨の強さ；強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、レチウス腔温存を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、膀胱頸部温存，尿道長温存，恥骨前立腺靱帯温存，前壁再建，Complete reconstruction を尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、内骨盤筋膜温存，膀胱頸部スリング，膀胱頸部 intussusception 法，連続縫合による膀胱尿道吻合，有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合を尿失禁防止術として行うことは明確な推奨ができない。

推奨の強さ；推奨なし，エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における尿失禁防止術は、術後尿禁制を改善させる報告があるが、各々の術式における優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

尿失禁防止術は様々な方法が報告されており、術式によってエビデンスレベルも推奨度も異なることから、術式別に記載した。なお、神経温存手術に関しては、CQ16 に詳細に記載した。

○温存（preservation）

<レチウス腔温存>

検索結果の概要

本 CQ，レチウス腔温存（Retzius-sparing: RS）に対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, retzius sparing の 4 個のキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支

援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 67 編が抽出された。1 次スクリーニングで 49 編が除外され、18 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ の益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に 2 編（メタアナリシス 1 編，前向きコホート研究 1 編）が抽出された^{1,2)}。

アウトカム 1：術後尿禁制

RS 手技について、メタアナリシスが数編報告されている。最新の報告では 3 編のランダム化比較試験（RCT）を含める 14 の研究が採択されており、術後早期、特に 3 ヶ月目での尿禁制率が従来術式と比較して有意に高率であることが確認されている¹⁾。異なる術式ではあるが Hood technique という術式においてやはり尿禁制率が高いという症例集積報告があり、温存される部位が近似していることから RS 手技の尿禁制維持に対する優位性を間接的に支持している²⁾。

抽出された 2 編で、RS による有意な尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム 1（術後尿禁制・益・重要度 9 点）は大きな効果と評価した。RCT，前向きコホート研究主体のメタアナリシスで評価しており、エビデンスの確実性は B（中）と判断した。

アウトカム 2：断端陽性率

RS 手技はその導入時から断端陽性率が高くなることが懸念されていたが、先述のメタアナリシスでは前方（腹側）では陽性率が高いものの全体としては従来術式と差がなく、その他出血量や合併症等においても従来法と差は認められない。

抽出された 2 編で、RS により断端陽性率の増加は認めなかった。RCT，ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスであり、断端陽性率（害・重要度 8 点）は大きな効果，エビデンスの確実性は B（中）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表 1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性は、B（中）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は B（中）に決定した。

<神経温存手術>

CQ16 参照

<膀胱頸部温存>

検索結果の概要

本 CQ，膀胱頸部温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck preservation の 4 個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 70 編が抽出された。1 次スクリーニングで 34 編が除外され、36 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ の益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に 5 編（システマティックレビュー（SR）3 編，RCT 2 編）が抽出された³⁻⁷⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

膀胱頸部温存群と膀胱頸部非温存群を比較して、Kim らは術後3-4ヶ月、12ヶ月、24ヶ月での尿禁制は有意に膀胱温存群で良好であることを報告している ($p=0.001$, $p=0.002$, $p=0.03$)³⁾。また、他の3編についても術後12ヶ月までの尿禁制について、膀胱頸部温存群で有意に良好であったと報告している⁵⁻⁷⁾。

抽出された4編で、膀胱頸部温存による有意な尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は大きな効果と評価した。RCT、前向きコホート研究主体のメタアナリシスで評価しており、エビデンスの確実性はB(中)と判断した。

アウトカム2：断端陽性率

膀胱頸部温存に伴う切除断端陽性率に関しては、前立腺底部での切除断端陽性率が増加する可能性を示唆するSRが1編あるものの⁴⁾、他の4編では膀胱頸部温存と切除断端陽性率の間には有意な関連は認めないと結論付けられている^{3,5-7)}。

抽出された4編で、膀胱頸部温存による断端陽性率に差は認められなかった。RCT、前向きコホート研究主体のメタアナリシスであるが、バイアスリスク、非直接性、非一貫性を考慮し、アウトカム1断端陽性率（害・重要度8点）は大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

術後生化学的再発に関しては、生化学的再発の定義が統一されていないことから結論が導けないとするSRが1編あったものの⁴⁾、膀胱頸部温存と生化学的再発には有意な関連がないとする報告が多い^{3,5,7)}。また、手術時間や術中出血量、術後吻合部リーク、尿道カテーテル留置期間に関する有意差は認められず ($p=0.53$, $p=0.96$, $p=0.88$, $p=0.47$)、膀胱頸部温存を行った群で膀胱頸部狭窄率は少なかった ($p=0.006$) と報告されている⁵⁾。以上より、膀胱頸部温存によって良好な術後尿禁制が期待される可能性は高いと考えられる。しかし、術後尿禁制には膀胱頸部温存のみならず、陰茎海綿体神経温存や膜様部尿道長温存、後壁再建など様々な要因が影響していると考えられている。また、前立腺底部での切除断端陽性率に関しては、有意な増加は認められないとする報告が多いが、膀胱頸部温存に伴って前立腺底部での切除断端陽性率は増加するかもしれないことが1編のSRによって報告されている。これらは海外からの報告であること、結論に一貫性がなく、バイアスリスクなどの問題がある。以上より前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術として膀胱頸部温存の有用性の評価は限定的と考える。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”のエビデンスの確実性は、それぞれ、B（中）、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

<尿道長温存>

本CQ、尿道長温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, urethraの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で69編が抽出された。1次スクリーニングで29編が除外され、40編に関して2次スクリーニン

グを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に2編（メタアナリシス1編，ランダム化比較試験（RCT）1編）が抽出された^{8,9)}。

アウトカム1：術後尿禁制

前立腺全摘時の尿道長温存に関してメタアナリシスが1編報告されている⁸⁾。ハザード比が報告されている4つの研究（n=1,738）のまとめで、術前画像による尿道長1mm延長（every extra millimeter of MUL）は尿禁制回復までの期間を有意に短縮した（HR: 1.05, 95% CI: 1.02-1.08）。また、少なくとも術後1点以上アウトカム評価があり、オッズ比の報告のある11研究（n=6,993）のまとめで、術前尿道長が長い群は短い群に比較し有意に3, 6, 12カ月の尿禁制が有意に良好であった（p=0.004, P<0.0001, p=0.006）。反復測定および症例のオーバーラップを調整した後の検討でも、尿道長1mm延長（every extra millimeter of MUL）は尿失禁回復までの期間を有意に短縮した（OR: 1.09, 95% CI: 1.05-1.15）。以上よりメタアナリシスでは前立腺全摘除術において術前尿道長延長は尿禁制と正の相関を示すと結論付けている。しかし、本メタアナリシスは術式ではなく画像診断による術前尿道長の影響を比較した検討である。加えて尿道長評価法が報告によって異なっている点、ロボット支援手術のみではなく、開腹や腹腔鏡手術を解析に含んでいる点など問題点がある。一方、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘においてbladder neck plication stitchの有用性を検討するRCTが一編報告されている⁹⁾。Urethral plication stitchあり（n=79）となし（n=79）を比較すると1, 3, 6カ月後の尿禁制改善率に有意差を認めなかった（p=0.860, p=0.423, and p=0.719）。本RCTでは尿道長延長に寄与すると考えられる術式であるbladder neck plication stitchは術後尿禁制に影響しないと結論付けている。この結果は尿道長延長と前立腺全摘除術後尿禁制の関連を示したメタアナリシスの結果と乖離した。しかし、海外の試験であること、1施設、1名のエキスパートの手術、1術式のみでの検討である等のバイアスがある。以上より尿道長延長が前立腺全摘後の術後尿禁制に関連する可能性が高いと考えられる一方、前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術として尿道長温存を行うことを評価するエビデンスは十分ではないと考えられる。

抽出された2編で、尿道長温存による尿禁制への影響は一定の関与を示している。その一方、バイアスリスク、非直接性、非一貫性の影響も強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は大きな効果かつエビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性がC（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

＜恥骨前立腺靱帯温存＞

本CQ、恥骨前立腺靱帯温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, puboprostatic ligamentの4つのキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で44編が抽出された。1次スクリーニングで43編が除外され、1編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後

尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（RCT 1編）が抽出された¹⁰⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

限局性前立腺癌に対する神経温存腹腔鏡下前立腺全摘除術における恥骨前立腺靱帯温存術式の非温存術式に対する尿禁制の有用性を検討するRCTが1編報告されている¹⁰⁾。本試験は恥骨前立腺靱帯切除（n=37）に対し靱帯温存（n=37）で1週，1カ月，2カ月の尿禁制率が有意に良好（ $p=0.01$, $p=0.009$, $p=0.0001$ ）であり，一方で3か月では有意差がなかった（ $p=0.28$ ）。本研究では恥骨前立腺靱帯温存が術後早期の尿禁制に寄与すると結論付けている。しかし，海外1施設の1術式のRCTであること，症例数も少なく，RCTであるにもかかわらず背景因子にばらつきが存在（年齢，治療前PSA値）する等バイアスの大きい試験である。以上より前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において，尿失禁防止術として恥骨前立腺靱帯温存の有用性の評価は困難と考える。

抽出された1編で，恥骨前立腺靱帯温存は，術後早期の尿禁制に寄与するとされている。しかしながら，バイアスリスク，非一貫性などの影響も強く，アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は，大きな効果かつエビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性がC（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

<内骨盤筋膜温存>

検索結果の概要

本CQ，内骨盤筋膜温存に対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, endopelvic fasciaの4つのキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で57編が抽出された。1次スクリーニングで55編が除外され，2編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは，本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（RCT 1編）が抽出された¹¹⁾。

本報告における術後尿禁制は，術後3, 6, 12ヶ月の排尿関連QOL（EPIC urinary domain）で評価されているが，いずれの時点でも，内骨盤筋膜温存による有意な改善は認められなかった。また，術後合併症，出血量，手術時間，入院期間，性機能においても有意な差は認めなかった。つまり，尿失禁防止術としての内骨盤筋膜温存は，術後尿禁制の改善効果に乏しく，明確な推奨はできないと考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性がC（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

○再建 (reconstruction)

<後壁再建>

検索結果の概要

本CQ, 後壁再建に対して, Prostatectomy, urinary incontinence, continence, posterior reconstruction の4つのキーワードで検索を行った。その結果, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で54編が抽出された。1次スクリーニングで27編が除外され, 27編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは, 本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に6編の論文(RCT 2編, non-RCT 2編, ケースコントロールスタディ 2編)が抽出された¹²⁻¹⁷⁾。

アウトカム1: 術後尿禁制

RCTのうち1編は術後3ヵ月時点での尿禁制に差を認めなかったが¹²⁾, 1編は術後1ヵ月, 3ヵ月時点で後壁補強群の方が有意に尿禁制良好で術後6ヶ月では尿禁制に差を認めなかった¹³⁾。術後1ヵ月までの早期尿禁制について検討した報告は, RCTが1編¹³⁾, non-RCTが1編¹⁴⁾, ケースコントロールスタディが2編^{16, 17)}のみであったが, すべて後壁再建群が有意に良好な尿禁制を示していた。一方, 術後3ヵ月時点の尿禁制については, 1編のRCT¹³⁾と1編の後ろ向き研究¹⁷⁾で後壁再建群の方が良好とされていたが, 他の1編のRCT¹²⁾, 2編のnon-RCT^{14, 15)}, 1編の後ろ向き研究¹⁶⁾では両群間に差を認めなかった。

抽出された6編で, 後壁再建は, 術後早期の尿禁制改善に寄与するとされている。RCT, non-RCT, ケースコントロールスタディで評価しており, アウトカム1(術後尿禁制・益・重要度9点)は, 大きな効果かつエビデンスの確実性はB(中)と判断した。

断端陽性率, 術後合併症, 出血量, 手術時間は報告のあったものでは両群間に差を認めなかった。以上より, 尿失禁予防術としての後壁再建は, 術後1ヵ月までの早期禁制を改善することより行うことが推奨される。一方, 術後3ヵ月以降の尿禁制については後壁再建の寄与はないかあってもわずかと考えられる。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価(表1)

重大なアウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”のエビデンスの確実性が, 共にB(中)であったため, 全体的なエビデンスの確実性(強さ)もB(中)と判断した。

<前壁再建>

本CQ, 前壁再建に対して, Prostatectomy, urinary incontinence, continence, anterior reconstruction の4つのキーワードで検索を行った。その結果, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で45編が抽出された。1次スクリーニングで12編が除外され, 33編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは, 本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に3編の論文(RCT 1編, 後ろ向きコホート研究 2編)が抽出された¹⁸⁻²⁰⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

RCTの1編は、カテーテル抜去後2日、3ヵ月で評価しているが、いずれの時点でも尿禁制に有意な差は認めなかった¹⁸⁾。一方、後ろ向きコホート研究のうち1編では、前壁補強群において、術後1ヵ月の1時間パッドテスト量が有意に減少していた¹⁹⁾。もう1編では、術後1、3、6、12ヶ月の尿禁制を評価しているが、術後3ヶ月の尿禁制のみが有意に改善していた²⁰⁾。

抽出された3編で、前壁再建の尿禁制改善に対する効果は限定的と判断される。RCT、後ろ向きコホート研究で評価しているが、バイアスリスク、非一貫性の影響も強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は、大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

断端陽性率、術後合併症、出血量、手術時間は両群間に差は認めなかった。以上より、尿失禁防止術としての前壁補強は、術後3ヵ月までの早期尿禁制を改善させる可能性はあるが、報告による結果の相違もあり、限定的な推奨と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”のエビデンスの確実性が、共に、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

< Complete reconstruction >

本CQ、Complete reconstruction に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, complete reconstruction, total reconstruction の5個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で38編が抽出された。1次スクリーニングで17編が除外され、21編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に1編の論文（メタアナリシス1編）が抽出された²¹⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

メタアナリシス内では、術後1、2、4、12、24、52週の尿禁制率を解析しているが、いずれの時点においても尿禁制の有意な改善を認めた。しかしながら、Complete reconstructionの内訳をそれぞれ見ると、恥骨前立腺靱帯、骨盤筋膜腱弓、膀胱頸部などの構造温存の有無が各術式にあり、これら術式の違いによるバイアスの影響は大きいと予想される。

抽出された1編で、Complete reconstructionは尿禁制改善に対して、一定の効果を示すと判断される。しかしながら、術式に非一貫性の影響が強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は、大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

断端陽性率、術後合併症、出血量、手術時間、カテーテル留置期間は両群間に差は認めなかった。以上より、尿失禁防止術としてのComplete reconstructionは、術後尿禁制を改善させる可能性は高いにあるものの、各術式の違いもあり、強く推奨するには至らないと考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が、共に、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

○補強手術（reinforcement）

<膀胱頸部スリング>

検索結果の概要

本CQ，膀胱頸部スリングに対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck sling の4個のキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で49編が抽出された。1次スクリーニングで47編が除外され，2編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは，本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（RCT 1編）が抽出された²²⁾。

術後尿禁制については，術後1, 3, 6, 12ヶ月で評価されているが，いずれの時点でも対象群，膀胱頸部スリング群の両群間で有意な改善効果は得られなかった。一方，術後合併症，出血量，手術時間，性機能についても両群間で有意な差は認めなかった。したがって，尿失禁防止術としての膀胱頸部スリングは，術後尿禁制を改善させる効果は低く，明確な推奨は困難と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が、共に、C（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

<膀胱頸部 intussusception 法>

本CQ，膀胱頸部 intussusception 法に対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck sling の4個のキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で10編が抽出された。1次スクリーニングで4編が除外され，6編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは，本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（前向きコホート研究1編）が抽出された²³⁾。

本報告における術後尿禁制は，カテーテル抜去後2日，2週間，2，7ヶ月の排尿関連QOL（EPIC urinary domain）で評価されているが，カテーテル抜去後2週間時点でのみ，膀胱頸部 intussusception 法群で有意な改善が認められた。また，断端陽性率，術後合併症，出血量，手術時間，カテーテル留置期間に両群間で有意な差は認めなかった。つまり，尿失禁防止術としての膀胱頸部 intussusception 法は，術後尿禁制の改善効果は限定的であり，明確な推奨は困難と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が、共に、C（弱）であっ

たため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）と判断した。

○膀胱尿道吻合法

＜連続縫合による膀胱尿道吻合＞

検索結果の概要

本 CQ, 連続縫合による膀胱尿道吻合に対して, Prostatectomy, urinary incontinence, continence, continuous suture, running suture の 5 個のキーワードで検索を行った。その結果, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 21 編が抽出された。1 次スクリーニングで 10 編が除外され, 11 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは, 本 CQ の益の重大アウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に 2 編の論文 (RCT 1 編, メタアナリシス 1 編) が抽出された^{24, 25)}。

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において連続縫合による膀胱尿道吻合が尿禁制に与える影響に関して片端連続縫合と両端連続縫合を比較した RCT が 1 編, 連続縫合と断続縫合 (interrupted suture) を比較したメタアナリシスが 1 編報告されている^{24, 25)}。前者の RCT は, 腹腔鏡下前立腺全摘除術の膀胱尿道吻合時における片端吸収糸連続縫合 81 例 vs. 両端吸収糸連続縫合 81 例の比較試験で, 術後 3 か月での尿禁制率は, 49.4% vs. 69.1% ($p=0.011$) と両端連続縫合の群で有意に高かったが, 術後 6, 12 か月では 81.5% vs. 86.4%, 91.4% vs. 93.8% と両群に有意差を認めなかった。また, 吻合部狭窄に関しても違いは見られなかった。メタアナリシスでは, 連続縫合で吻合時間が短く, 膀胱尿道縫合不全の発生率も低かったが, 術後 3, 6, 12 か月において断続縫合と違いはみられなかった²⁵⁾。また, アプローチ別のサブ解析においても腹腔鏡下, ロボット支援のいずれのアプローチにおいても尿禁制に関して連続縫合の有用性はみられなかった。同メタアナリシスに含まれた唯一の RCT は, 腹腔鏡補助下開放手術症例を対象とした報告であり²⁶⁾, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術を対象とした RCT は 1 編もなかった。以上より腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において連続縫合による膀胱尿道吻合は尿失禁防止術として積極的に推奨されるとはいえない。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表 1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性が, C（弱）であったため, 全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）と判断した。

＜有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合＞

検索結果の概要

本 CQ, 連続縫合による有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合に対して, Prostatectomy, urinary incontinence, continence, barbed suture の 4 個のキーワードで検索を行った。その結果, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 19 編が抽出された。1 次スクリーニングの後, 19 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは, 本 CQ の益の重大アウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に 5 編の論文 (RCT 3 編, メタアナリシス 2 編) が抽出された²⁷⁻³¹⁾。

腹腔鏡下前立腺全摘除術の膀胱尿道吻合において尿失禁防止術として有棘性縫合糸と非有棘性縫合糸の使用を比較検討したRCTは1編もない。ロボット支援前立腺全摘除術ではRCTが3編存在し、いずれの試験においても術後 pad free 率に差はなかった²⁷⁻²⁹⁾。これらのRCTを含むシステマティックレビュー／メタアナリシスは2編あり、RCTと前向き観察研究のみから構成される報告と後ろ向き観察研究も含む報告とがある^{30,31)}。2つのメタアナリシスによると有棘性縫合糸を用いた吻合は、非有棘性縫合糸と比較して膀胱尿道吻合時間は短かった^{30,31)}。前者でのメタアナリシスでは、術後1, 3, 6か月術後における尿禁制獲得に関して有棘性縫合糸と非有棘性縫合糸で差はなかった³⁰⁾。また、後者のメタアナリシスでも術後4-6週, 3か月, 6-12か月において両群に差はなかった³¹⁾。このメタアナリシスでは後壁補強の有無を基にしたサブ解析が行われており、後壁補強を行った群で術後の膀胱尿道縫合不全の合併率はかわらなかったが、後壁補強を行っていない群においては、非有棘性縫合糸と比較して有棘性縫合糸を用いた群で縫合不全の発生率が高かった³¹⁾。有棘性縫合糸は糸が緩みにくい反面、尿道組織を損傷しやすい可能性もある³²⁾。2つのメタアナリシスでは、手術アプローチ方法の違いによるバイアスが存在する。また、多くの報告が局所前立腺癌の症例であり、局所進行あるいは前立腺サイズの大きい症例に関しては更なる検討の余地がある。以上より、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における膀胱尿道吻合時に有棘性縫合糸を用いることが尿失禁防止術として有用であるとは推奨できない。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性が、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

益と害のバランス評価

限局性前立腺癌を有する患者に対して行う尿失禁防止術併用腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術による“術後尿禁制”，“術後性機能”の改善は、患者にとって好ましい効果と考えられ，“益”のアウトカムである。一方，“断端陽性率”，“生化学的再発率”，“出血量”，“手術時間”，“カテーテル留置期間”，“入院期間”は患者にとって好ましくない効果であり，“害”のアウトカムである。尿失禁防止術の中でも、後壁再建，レチウス腔温存，膀胱頸部温存，尿道長温存，恥骨前立腺靱帯温存，前壁再建，Complete reconstructionについては，益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）の方が大きく，エビデンスの確実性もあることから，限局性前立腺癌患者に対する尿失禁防止術を推奨するに至った。一方，内骨盤筋膜温存，膀胱頸部スリング，膀胱頸部 intussusception 法，連続縫合による膀胱尿道吻合，有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合は，益のアウトカムの効果としては小さく，“明確な推奨ができない”，と判断した。

患者・市民の価値観・希望

尿失禁防止術は，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術の際に追加で行う術式であるが，同術式は本邦での保険診療の範囲内で行われる。治療方針に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。

投票結果

推奨文1：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、後壁再建を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを推奨する。

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
80.0% (12 名)	20.0% (3 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

推奨文2：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、レチウス腔温存を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

推奨文3：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、膀胱頸部温存，尿道長温存，恥骨前立腺靱帯温存，前壁再建，Complete reconstruction を尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
17.0% (2 名)	83.0% (10 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

推奨文4：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、内骨盤筋膜温存，膀胱頸部スリング，膀胱頸部 intussusception 法，連続縫合による膀胱尿道吻合，有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合を尿失禁防止術として行うことは明確な推奨ができない。

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	27.0% (4 名)	0.0% (0 名)	73.0% (11 名)

表 1. 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における尿失禁防止術のエビデンスレベル及び推奨度

	術式	エビデンスレベル	推奨度
1. 温存 (preservation)	レチウス腔温存	B	弱い
	神経温存手術*	B	弱い
	膀胱頸部温存	C	弱い
	尿道長温存	C	弱い
	恥骨前立腺靱帯温存	C	弱い
	内骨盤筋膜温存	C	なし
2. 再建 (reconstruction)	後壁再建	B	強い
	前壁再建	C	弱い
	Complete reconstruction	C	弱い
3. 補強 (reinforcement)	膀胱頸部スリング	C	なし
	膀胱頸部intussusception法	C	なし
4. 膀胱尿道吻合法	連続縫合による膀胱尿道吻合	C	なし
	有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合	C	なし

* CQ16 参照

CQ16

前立腺癌に対する腹腔鏡下 / ロボット支援前立腺全摘除術において、神経温存手術は機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として推奨できるか？

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、神経温存手術を機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における神経温存手術は、術後勃起機能及び尿禁制を改善させる報告があるが、その優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して、Prostatectomy, nerve sparing の 2 個のキーワードで検索を行い、その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 1,686 編が抽出された。1 次スクリーニングで 1,609 編が除外され、70 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ の益の重大アウトカムである“術後勃起機能”，“術後尿禁制”を主たる基準として検討し、最終的に 7 編（メタアナリシス 6 編，RCT 1 編）が抽出された¹⁻⁷⁾。

前立腺全摘術後の男性機能障害は QOL の低下につながるため、術前所見にて被膜外浸潤のリスクが低いと考えられる症例に対しては、神経温存手術は考慮すべき術式である。開放手術において Walsh ら⁸⁾が提唱した解剖学的根治的前立腺全摘除術により普及した神経温存手術の概念は、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術においても継承されている。

アウトカム 1：術後勃起機能

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における術後の男性機能に関しては開放手術と同様に、神経非温存手術と比較して神経温存手術で、また片側温存手術と比較して両側温存手術で術後の男性機能の回復は良好である^{1,2)}。腹腔鏡下およびロボット支援前立腺全摘除術と開放前立腺全摘除術と含めた解析ではあるが、2 編のメタアナリシスにて Intrafascial 神経温存手術は Interfascial 神経温存手術と比較して術後の男性機能の回復は良好であった^{3,4)}。

抽出された 7 編のうち 5 編で、神経温存手術による有意な男性機能の回復が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム 1（術後勃起機能・益・重要度 9 点）は大きな効果と評価した。RCT，ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあり、エビデンスの確実性は B（中）と判断した。

アウトカム2：術後尿禁制

神経温存手術が術後の尿禁制に及ぼす影響に関しては、神経温存手術は神経非温存手術と比較して^{1,5)}、両側神経温存手術は片側神経温存手術と比較して^{1,5)}、また Intrafascial 神経温存手術は Interfascial 神経温存手術と比較して^{3,4)}、術後の尿禁制の改善を認めることが複数のメタアナリシスにおいて示されている。尿禁制の改善に有意差を認めた時期に関しては、術後6ヶ月以内でのみ有意差を認めた報告や術後12ヶ月時点でのみ有意差を認めた報告など、報告により異なっている。

抽出された7編のうち4編で、神経温存手術による有意な術後尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、術後尿禁制（益・重要度8点）は大きな効果と評価した。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスであり、エビデンスの確実性はB（中）と判断した。

アウトカム3：断端陽性率

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における断端陽性率に関するメタアナリシスにおいて、神経温存手術は神経非温存手術と比較して¹⁾、また Intrafascial 神経温存手術は Interfascial 神経温存手術と比較して、断端陽性率の増加は認めなかった^{4,6)}。

抽出された7編のうち3編で、神経温存手術による断端陽性率の増加は認めなかった。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあるが、バイアスリスク、非一貫性を考慮し、断端陽性率（害・重要度7点）は小さな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム4：生化学的再発率

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における術後生化学的再発に関しては、神経温存手術は神経非温存手術と比較して¹⁾、Intrafascial 神経温存手術は Interfascial 神経温存手術と比較して、生化学的再発の増悪は認めなかった⁴⁾。

抽出された7編のうち2編で、神経温存手術による生化学的再発率の差は認めなかった。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあるが、バイアスリスク、非直接性、非一貫性を考慮し、生化学的再発率（害・重要度6点）は小さな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

神経温存手術に関するシステマティックレビューやメタアナリシスはいずれもコホート研究が中心の解析結果であり、選択バイアスが関与している可能性があること、またコホート研究のほとんどが症例の多い施設からの報告であることを念頭に置く必要がある。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである“術後勃起機能”、“術後尿禁制”のエビデンスの確実性は、B（中）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はB（中）に決定した。

益と害のバランス評価

限局性前立腺癌を有する患者に対して行う神経温存併用腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術による、“術後勃起機能”、“術後尿禁制”の改善は、患者にとって好ましい効果と考えられ、“益”

のアウトカムである。一方，“断端陽性率”，“生化学的再発率”，“出血量”，“手術時間”，“カテーテル留置期間”，“入院期間”は患者にとって好ましくない効果であり，“害”のアウトカムであるが，益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）の方が大きく，エビデンスの確実性も高いことから，限局性前立腺癌患者に対する神経温存手術を推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

神経温存手術は，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術の際に追加で行う術式であるが，同術式は本邦での保険診療の範囲内で行われる。治療方針に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
13.0% (2 名)	87.0% (13 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ17~18)

腹腔鏡下／ロボット支援仙骨腔固定術

骨盤臓器脱 (Pelvic organ prolapse: POP) は、臓器下垂症状以外にも下部尿路症状や排便症状、性機能障害など日常生活や運動、性活動などが妨げられる重要な QOL 疾患である。

骨盤底のヘルニアである POP の術式は、単一手術での改善が比較的難しいため多くの術式がある。経腔式手術には腔式子宮摘除術＋腔断端固定術、前後腔壁形成術、仙棘靱帯固定術などの native tissue repairs (以下 NTR) や腔閉鎖術、メッシュグラフトを用いる経腔メッシュ (Transvaginal mesh, 以下 TVM) 手術がある。また経腹式手術には腹式仙骨腔固定術 (Abdominal sacrocolpopexy, 以下 ASC)、腹腔鏡下仙骨腔固定術 (Laparoscopic sacrocolpopexy, 以下 LSC)、ロボット支援仙骨腔固定術 (Robot-assisted sacrocolpopexy, 以下 RSC) があり、これらはすべてメッシュグラフトを用いた術式である。

TVM 手術は 2004 年から本邦で開始され、子宮を温存でき腹腔内に到達する必要がなく泌尿器科医にとっても理解しやすいことから急速に普及した。しかし、メッシュの露出など特有の合併症が出現するため、米国食品医薬品局 (FDA) から経腔メッシュ手術に関する重篤な合併症に対する警告が 2008 年・2011 年に出され¹⁾、2019 年には FDA が TVM 手術に用いる手術キットおよびメッシュの販売を停止したため、欧米では急激に減少した。本邦では現在 PTFE メッシュを用いた TVM 手術のみ実施が可能である。

経腹式手術の LSC は 1994 年に Nezhat ら²⁾ により報告されて以降、ASC と治療成績に差がなかったことから^{3,4)}、低侵襲な術式として欧米で普及した。本邦では 2014 年に泌尿器科より腹腔鏡下膀胱脱手術として保険収載され、2016 年に婦人科の高度先進医療から LSC が保険収載となり、現在 POP に対する標準的な術式のひとつとして急速に普及している。LSC の適応は子宮脱や腔断端脱が第一選択である。子宮脱以外に膀胱瘤や直腸瘤を合併した複数の臓器下垂を生じている場合も多いことから、DeLancey のレベル II 欠損部位の修復も考慮した術式^{4,5)} に準じたフランス式 LSC が本邦では広く行われている。ただし、メッシュ挿入枚数や固定法、子宮温存の有無など施設によって LSC の手技に工夫や多様性があり、またメッシュ感染に伴う合併症や経腔手術にはない合併症にも注意が必要である。

RSC は手術支援ロボットを用いることで骨盤内の狭いスペースでの剥離や縫合結紮などの難易度の高い手技をより容易に行うことができ、ストレスの少ない手術操作が可能な術式である。2004 年に Di Marco ら⁶⁾ により報告されて以降、欧米を中心に普及した。本邦では 2020 年に保険収載され、LSC と共に POP に対する骨盤底再建術の一端を担ってゆくことが予想される。

本ガイドラインでは、CQ17 として LSC と他の腔式手術 (NTR と TVM) の比較、CQ18 として RSC と LSC を比較し、LSC および RSC の位置づけについてエビデンスに基づいた検討を行った。その殆どが海外からのランダム化比較試験やシステマティックレビュー／メタアナリシス、ケースコントロールスタディ等の結果に基づいており、今後の本邦からのエビデンス創出が期待される。

CQ17

骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨脛固定術は他の腔式手術（従来法や経脛メッシュ手術）と比べて推奨されるか？

腹腔鏡下仙骨脛固定術は他の腔式手術に比べて解剖学的成績が同等以上であり，周術期合併症は同等以下で出血量が少なく入院期間が短いことから弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）は native tissue repairs（NTR；腔式子宮摘除＋脛断端挙上術，仙棘靱帯固定術，脛壁形成術など）や経脛メッシュ（TVM）手術など他の経脛手術と比べて，治癒率が良好で周術期合併症が少ないとの報告があるが，脛断端脱以外の骨盤臓器脱における優位性については定まっていない。これらの点に関して当学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して Pelvic organ prolapse, Uterine prolapse, Vaginal vault prolapse, Cystocele, Laparoscopic, Sacrocolpopexy, Vaginal Mesh surgery, Native tissue repair, Sacrospinous ligament fixation の 9 個のキーワードで検索を行った。骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨脛固定術と他の腔式手術（従来法や経脛メッシュ手術）に関する文献は全部で 279 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 261 文献が除外され，18 文献に関して 2 次スクリーニングを行い，最終的に 13 文献が抽出された。

アウトカム 1：解剖学的成績

「解剖学的成績」に関する論文は 11 論文が該当した。このうち LSC と TVM 手術を比較した論文は，3 論文が比較的小規模のランダム化比較試験（RCT），2 論文は RCT の追加報告，1 論文がメタアナリシス，1 論文はケースコントロールスタディであった。さらに，LSC と NTR を比較した論文は，4 論文のケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の治療成績として，脛断端脱を対象にした RCT¹⁾ では，術後 2 年の解剖学的治療成績は LSC で有意によく（LSC vs TVM：77% vs 43%， $p<0.001$ ），再手術率も低かった（LSC vs TVM：5% vs 22%， $p=0.006$ ）。患者満足度（0-100）は LSC 群で有意に高かった（ 87 ± 21 vs 79 ± 20 ， $p=0.002$ ）。また，Stage III 以上の前脛壁優位の骨盤臓器脱（pelvic organ prolapse：POP）患者での RCT²⁾ では，解剖学的治療成績および POP 再発による再手術率は同等であった。Stage II 以上の膀胱瘤を持つ患者に対する RCT（PROSPER 試験）の長期成績報告³⁾ では，術後 4 年で C 点は有意に LSC でよいものの，その他の POP-Q（pelvic organ prolapse quantitation）では有意差なく，再発率および再発による再手術率も有意差はなかった（LSC 4.3%（1.6-10.2%）vs TVM 5.8%（2.4-12.6%）；OR 0.74 [95% CI 0.17-3.0]； $p=0.76$ ）。LSC と NTR を

比較した RCT は現在までにないが、100 例以上の症例を含むケースコントロールスタディの結果からは解剖学的治療成績は同等以上と報告されている⁴⁻⁷⁾。

アウトカム 1 (解剖学的成績・益・重要度 9 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 2：周術期合併症

「周術期合併症」に関する論文は 11 論文が該当した。このうち LSC と TVM 手術を比較した論文は、3 論文が RCT、1 論文は RCT の追加報告、1 論文がメタアナリシス、2 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と NTR を比較した論文は、4 論文のケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の周術期合併症に関して、Stage III 以上の前腔壁優位の骨盤臓器脱患者での RCT²⁾ は、周術期合併症に有意差はなかった。Stage II 以上の膀胱瘤を持つ患者に対する RCT (PROSPER 試験) の合併症についての解析⁸⁾ では、術後 1 年以内の Grade III 以上の合併症は LSC で有意に少なかった (LSC=0.8%, TVM=9.4%, treatment difference 8.6% [95%CI 3.4%; 15%]; $p=0.001$)。術後合併症として、メッシュびらん発生率は同等であった^{1,4,8,9)}。このように LSC においてもメッシュ露出などのメッシュ関連合併症が報告されているため注意が必要である。性機能に関しては、RCT の結果から術後 1 年では TVM に有意に性機能障害が多い⁸⁾ が、術後 4 年では同等⁴⁾ と報告され、術前の性交時痛は LSC で有意に術後改善していたが、TVM では有意な改善は認めなかったと報告されている¹⁰⁾。LSC と NTR を比較した報告では、周術期合併症は同等であった^{4,6)}。

アウトカム 2 (周術期合併症・益・重要度 8 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 3：出血量

「出血量」に関する論文は 8 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、5 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の出血量に関して、LSC で出血量は少なかった^{1,2,8,9,10)}。LSC と NTR を比較した報告では、出血量は同等であった^{5,7)}。

アウトカム 3 (出血量・益・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 4：術後在院日数

「術後在院日数」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、4 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の術後在院日数に関して、RCT 2 報では有意差はなく^{2,3)}、他の RCT 1 報では LSC で有意に短かった (中央値 2 日 vs 3 日, $p=0.01$)¹⁾。LSC と NTR の術後在院日数は、LSC で有意に短かった^{5,7)}。

アウトカム 4 (術後在院日数・益・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 5：手術時間

「手術時間」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、4 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の手術時間に関して、LSC で有意に長かった^{1,2,4,8,11)}。また、

LSCとNTRを比較したケースコントロールスタディの報告において、手術時間はLSCで長かった^{5,7)}。

アウトカム 5（手術時間・害・重要度 4 点）に該当した論文のエビデンスの確実性は B（中等度）とした。

アウトカム 6：費用対効果

「費用対効果」に関する論文は 3 論文が該当した。いずれも 3 論文はケースコントロールスタディであり、LSC と TVM 手術および NTR の手術コストに関しては、LSC で高いことが報告されている¹¹⁻¹³⁾。

アウトカム 6（費用対効果・害・重要度 3 点）に該当した論文のエビデンスの確実性は C（弱い）とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重要度が 4 点～9 点の重要なアウトカムである「O1: 解剖学的成績(益)」、「O2: 周術期合併症(益)」、「O3: 出血量 (益)」、「O4: 術後在院日数 (益)」のエビデンスの確実性は B（中等度）であり、全体的なエビデンスの確実性を B（中等度）に決定した。

益と害のバランス評価

腔断端脱や膀胱瘤を含む骨盤臓器脱に対して LSC は他の腔式手術（従来法や経腔メッシュ手術）と比べて「解剖学的成績」が同等以上であり、「周術期合併症」は同等以下で「出血量」が少なく「術後在院日数」が短いことから患者にとって好ましい効果と考えられ、益のアウトカムである。一方、「手術時間」は有意に長く「費用対効果」は LSC で高いことから患者に好ましくない効果であり、害のアウトカムである。総じて益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）のほうが大きく、エビデンスの確実性も高いことから、骨盤臓器脱に対して他の腔式手術に比べて LSC を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

LSC は多彩な骨盤臓器脱に対して有用であるが、メッシュ露出などのメッシュ関連合併症は起こりうるので、治療方針においては NTR 手術も選択肢に含め、十分なインフォームド・コンセントを得る。特に高齢者等への適応は慎重に判断する必要がある。80 歳以上の性交渉のない高齢者では、腔の温存よりも簡便な腔閉鎖術も選択肢のひとつとして考慮するべきである。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (15 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ18

骨盤臓器脱に対してロボット支援仙骨腔固定術 (RSC) は腹腔鏡下手術 (LSC) と比べて推奨されるか？

RSC は LSC と比較して解剖学的成績や周術期合併症は同等で、手術時間が長いものの出血量は少ない傾向があり、骨盤臓器脱に対する手術療法として優劣は明らかでなく、どちらを選択しても良い。

推奨の強さ；推奨なし、エビデンスの確実性 (強さ)；A (強い)

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

RSC は LSC と比較して解剖学的成績や周術期合併症は同様であり、縫合操作が容易でラーニングカーブが短いとの報告があるが、手術時間や費用対効果については評価が定まっていない。RSC の位置づけについて明確化されておらず臨床的な課題となっており、これらの点に関して当学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して Robotic surgery, Laparoscopic, Sacrocolpopexy の 3 個のキーワードで検索を行った。骨盤臓器脱に対してロボット支援仙骨腔固定術と腹腔鏡下仙骨腔固定術に関する文献は全部で 278 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 265 文献が除外され、13 文献に関して 2 次スクリーニングを行い、最終的に 11 文献が抽出された。

アウトカム 1：解剖学的成績

「解剖学的成績」に関する論文は 8 論文が該当した。このうち、4 論文がメタアナリシス、3 論文が RCT、1 論文は RCT の追加報告であった。ロボット支援仙骨腔固定術 (RSC) と腹腔鏡下仙骨腔固定術 (LSC) の治療成績として術後再発率は 8.3% (17/206)、8.2% (17/208) と同等で¹⁾、Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory (PFDI), Urinary Distress Inventory (UDI), Colon Rectal Anal Distress Inventory (CRADI), Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire, EuroQol-5D (EQ-5D) などの主観的満足度は有意差を認めない¹⁻⁴⁾と報告されている。術後の解剖学的変化を POP-Q で比較すると、Aa, Ba, Ap, Bp 点の有意差はなかったものの、C/D 点の中央値が RSC -8 vs LSC -7 ($P<0.0001$) と RSC で有意に改善を認めた⁵⁾。1 年後の解剖学的治癒率は RSC 100% (33/33), LSC 97% (32/33) であり⁴⁾、今後の中長期における治療成績報告が期待される。

アウトカム 1 (解剖学的成績・同等・重要度 9 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は A (強い) とした。

アウトカム 2：周術期合併症

「周術期合併症」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、5 論文がメタアナリシス、2 論文が RCT であった。RSC と LSC の周術期合併症に関して、開腹移行率、輸血率、尿路感染症、de novo 腹圧性尿失禁などの合併症率¹⁾やメッシュびらん発生率^{1,5)}は同等であり、Grade III 以上の重篤な周

術期合併症発生数も有意差はない^{5,6)}と報告されている。RSCはLSCより開腹移行率が少なく (OR =0.35, [95% CI :0.15-0.79]: p= 0.01), 膀胱損傷 (RSC 2.2% vs LSC 3.1%), 腸管損傷 (RSC 0.6% vs LSC 1.1%), 尿管損傷 (RSC 0.2% vs LSC 0.0%) などの術中合併症率は有意差を認めなかった⁷⁾。他, 合併症率は同等であると報告されている^{6,8,9)}。

アウトカム2 (周術期合併症・同等・重要度8点) に該当した論文のエビデンスの確実性はA (強い) とした。

アウトカム3：出血量

「出血量」に関する論文は6論文が該当した。このうち, 5論文がメタアナリシス, 1論文がRCTであった。出血量に関して, RSC 50ml vs LSC 155ml (p<0.001)⁶⁾, RSCはLSCより58ml少ない (p=0.0006)⁷⁾, 同じく95ml少ない (p=0.02)⁹⁾とRSCで有意に少ないと報告されている。一方, メタアナリシスによる2報告では, それぞれ114ml, 160ml (p=0.36)¹⁾, 41ml, 60ml (p=0.11)³⁾と有意差はないが, RSCで少ない傾向を示した。

アウトカム3 (出血量・益・重要度5点) に該当した論文のエビデンスの確実性はA (強い) とした。

アウトカム4：手術時間

「手術時間」に関する論文は7論文が該当した。このうち, 4論文がメタアナリシス, 3論文がRCTであった。RSCとLSCにおける手術時間の比較検討では, RSCにおいて手術時間の延長が報告されている (RSC 245.9分 vs LSC 205.9分, p<0.001)¹⁾。また皮膚切開から手術終了 (RSCではアンドocking, LSCでは仙骨固定まで) に要する時間の比較ではRSC 202分, LSC 179分とRSCで手術時間の延長を認めた (p=0.03) が, 全体の手術時間では有意差を認めなかった報告もある³⁾。

アウトカム4 (手術時間・害・重要度5点) に該当した論文のエビデンスの確実性はA (強い) とした。

アウトカム5：ラーニングカーブ

「ラーニングカーブ」に関する論文は2論文が該当した。この2論文はケースコントロールスタディであった。ラーニングカーブに関して, RSCとLSCの比較検討はないが, 一般的にロボット支援手術は従来の腹腔鏡手術と比較してラーニングカーブは短く, RSCにおいては10例以降の症例では25%の手術時間の短縮を認め¹⁰⁾, 20例を超えるとすべての操作で手術時間の短縮が認められた¹¹⁾と報告されている。

アウトカム5 (ラーニングカーブ・益・重要度3点) に該当した論文のエビデンスの確実性はC (弱い) とした。

アウトカム6：費用対効果

「費用対効果」に関する論文は4論文が該当した。2論文がメタアナリシス, 2論文がRCTであった。費用対効果ではRSCはLSCと比較して, ロボットなどの設備導入費や維持費によるコストが高いとされる報告が多い^{1-3,6)}。一方, それらを除いた費用での比較では有意差がないとされる報告もある (RSC \$12586 vs LSC \$11573, p=0.160)³⁾。

アウトカム6 (費用対効果・害・重要度3点) に該当した論文のエビデンスの確実性はB (中等度)

とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重要度が4点～9点の重要および重大なアウトカムである「O1: 解剖学的成績（同等）」, 「O2: 周術期合併症（同等）」, 「O3: 出血量（益）」, 「O4: 手術時間（害）」のエビデンスの確実性はA（強い）であり、全体的なエビデンスの確実性をA（強い）に決定した。

益と害のバランス評価

骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比べて重要度の高い「解剖学的成績」「周術期合併症」は患者にとって効果は等しく、同等のアウトカムである。また、「出血量」「ラーニングカーブ」は患者にとって好ましい効果と考えられ、益のアウトカムである。一方、「手術時間」「費用対効果」は患者に好ましくない効果であり、害のアウトカムである。総じて正味のアウトカムは同等であり、エビデンスの確実性も高いことから、骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比べて推奨の優劣は明らかでなく、どちらを選択しても良いに至った。

患者・市民の価値観・希望

骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比較して治療成績と合併症発生率は同等で、RSCの手術時間はやや長くなるが、出血量は少なく低侵襲性は保たれていると考えられる。患者側の医療費負担として本邦では保険診療上RSCとLSCは同等の手術点数で実施可能である。なお、LSCと同様にメッシュ関連合併症が起こり得るため、患者側へデメリットとなりうるリスクについて十分インフォームド・コンセントを得た上で治療方針を提案する必要がある。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	0.0% (0名)	100.0% (13名)

総 説 (CQ19)

尿管膀胱新吻合術 (Ureterocystoneostomy: UCN)

■膀胱尿管逆流

膀胱尿管逆流 (Vesicoureteral reflux: VUR) の外科的治療の gold standard は、開放 UCN である。その成功率は 95.9%¹⁾ と高いが、下腹部に大きな術創を要するため、さらなる低侵襲治療が望まれている。本邦では 2012 年 4 月に膀胱内アプローチの腹腔鏡下膀胱内手術 (気膀胱下手術: Transvesical ureteral reimplantation: TVUR) が保険収載された。この術式は、膀胱内アプローチである Cohen 法や Politano-Leadbetter (PL) 法を 5mm ポート 3 本で腹腔鏡下 (気膀胱下) に行う。最初の報告は Cohen 法が 2005 年²⁾、PL 法が 2015 年³⁾ であった。本邦では 2009 年に Kawauchi らが最初に報告し⁴⁾、さらに Naitoh らは尿管瘤を伴った重複腎盂尿管などの複雑な症例にも応用し TVUR の有用性を報告した⁵⁾。一方欧米では、一部の施設⁶⁾を除き TVUR よりも膀胱外アプローチである Lich Gregoir 手術を腹腔鏡下に施行されている。最近はロボット支援腹腔鏡下 Lich Gregoir 手術が主流になっている⁷⁾。米国で 2016-2018 年に行われた VUR の外科的治療の統計では、開放 UCN 68%、腹腔鏡下手術 (腹腔鏡, ロボット支援腹腔鏡) 6% と報告されており、腹腔鏡下手術は開放 UCN の 1 割未満であった⁸⁾。厚生労働省の NDB データベースによると、2014 年 4 月～2021 年 3 月の 7 年間で膀胱尿管逆流手術 (K809-2) 5,386 件、腹腔鏡下膀胱内手術 (K809-3) 547 件の登録があった (アクセス日 2022/11/6)。TVUR は開放 UCN の約 1 割程度であり⁹⁾、米国と同様の傾向であった。

■巨大尿管

巨大尿管とは、尿管径が 7mm 以上に拡張した状態である。自然軽快する例も多いが、分腎機能低下 (<40%) や症候性の場合、外科的治療の適応となる。巨大尿管の手術は、尿管末端の adynamic segment を切除し、太い尿管を細く形成し、逆流防止の工夫を加え膀胱に新吻合する。尿管形成の方法としては、尿管を折りたたむ plication 法 (Starr 法, Kalicinski 法) と、尿管を切除する excisional tapering 法がある。2023 年 4 月現在、巨大尿管には開放手術に加え、TVUR が保険収載されている。開放手術では膀胱内・外から尿管にアプローチすることが可能であるが、TVUR は膀胱内アプローチのみで施行しなければならない。膀胱内の狭いスペースでの形成・縫合手術を必要とすることから、報告は多くない。欧米では膀胱外アプローチでの腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法¹⁰⁾、Cohen 法¹¹⁾、ロボット支援腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法¹²⁾、Cohen 法¹³⁾ が報告されている。文献検索によって case series 9 論文、開放 UCN vs TVUR の後ろ向きコホート研究 1 論文¹⁴⁾ を認めた。2006 年 Kutikov らは、巨大尿管に対して TVUR をはじめて報告した。巨大尿管 5 例 (3 例に tapering 尿管形成) を Glenn Anderson 法で新吻合を行い、3 例に合併症 (狭窄 1 例, 尿瘻 2 例) を認め成績は満足のいくものではなかった¹⁵⁾。抽出した 10 論文 226 例のうち TVUR を完遂できたのは 221 例で、5 例 (2%) はポート脱落や、小さい膀胱のため気腹が保てず open conversion となっていた。国別では中国からの報告が 150 例 (68%) と最も多く^{14, 16, 17)}、次いでロシアからの報告が 42 例 (19%) であった¹⁸⁾。手術時年齢の平均は 3.8 歳で、最少年齢は 2 か月であった。尿管形成は 123 例 (56%) に行われていた。その内訳は、Tapering

法 71 例，Plication 法（Starr） 52 例であった。吻合方法は Cohen 法が 133 例（60%）と最も多く，次いで modified Glenn Anderson 法 62 例（28%）であった。手術時間は片側例で，平均 165 分，両側例で平均 235 分であった。退院までの期間は平均 7 日と比較的長かったが，形成尿管に DJ カテーテルでなく尿管ステントを外瘻としたためと思われる。逆流がなく尿路拡張が軽快したのは，87-100% と良好な成績であった。Wang らは，TVUR と開放 UCN との比較を行い，前者の手術時間は長いものの，尿路拡張は有意に改善し，術中および術後の合併症は少なく，術後の在院日数は短かったと報告している¹⁴⁾。case series が主でエビデンスレベルの高い報告はなかったが，巨大尿管に対しての TVUR は，開放 UCN よりも手術時間は長い，合併症は少なく尿路拡張を優位に改善させた。

CQ19

膀胱尿管逆流に対して腹腔鏡下膀胱内手術は推奨されるか？

膀胱尿管逆流に対して腹腔鏡下膀胱内手術を弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

TVUR は VUR および巨大尿管に対して膀胱内アプローチで行う腹腔鏡下手術で，2012 年 4 月に保険収載された。2023 年 4 月現在，本邦で施行できる唯一の腹腔鏡下手術になる。その有用性に関して学会として明確な提案を示すことが急務であり，泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインでは，2020 年にコラムとして取り上げられた。今回は報告数の増加に伴い，CQ として取り上げられた。巨大尿管に関しては総説で概説する。

検索結果の概要

本 CQ に対して，1) transvesical/vesicoscopic/transvesicoscopic/pneumovesical/pneumovesicoscopic/pneumovesicum 2) ureteral reimplantation/ureteroneocystostomy, 3) vesicoureteral reflux/megaureter/ureterovesical junction obstruction の 3 種類のキーワードで検索を行った（検索日：2022 年 1 月 22 日）。その結果，1 次スクリーニングで 68 論文，hand search で得られた 1 論文が抽出された。このうち重複を排除し適切なものの合計 29 論文に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは，本 CQ のアウトカムである“術後逆流消失率”，“合併症”，“術後在院日数”を検討した。TVUR と開放 UCN を比較した RCT は存在しなかったが，後ろ向きコホート研究を 4 論文認めた^{14,19-21)}。さらに総説 1 論文を加え最終的に 23 論文が抽出された。TVUR において膀胱内操作の Cohen 法と PL 法が行われており，術式毎に比較検討した。

検索結果

TVUR の最初の報告は Cohen 法が 2005 年²⁾で，PL 法が 2015 年³⁾であった。文献で報告されていた TVUR 総症例数は 692 例で，Cohen 法が 589 例，PL 法が 103 例であった。成人例は 23 例のみであったので，成人例は今回の検討から除外し，小児例のみの検討とした。手術時年齢は，平均 5.5 ± 2 歳で，最少年齢は 6 か月であった。平均手術時間は，片側例 146 ± 55 分（Cohen 法 143 ± 57 分，PL 法 170 ± 71 分），両側例 191 ± 57 分（Cohen 法 166 ± 85 分，PL 法 221 ± 87 分）であった。

アウトカム 1：術後逆流消失率

成功の定義として，VCUG で VUR 消失確認したものを逆流消失とし集計したところ，Cohen 法 93.1%，PL 法 93.9% で，開放 UCN の成功率 95.9%¹⁾と比較するとほぼ同等であった。

アウトカム 2：合併症

合併症は 54/668 (8%) に見られ, Cohen 法 46/569 (8%), PL 法 8/99 (8%) と術式別に差は見られなかった。Open conversion の頻度は, 26 例 (3.9%) で, Cohen 法 20/569 (3.5 %), PL 法 6/99 (6%) であった。術中合併症として, スtent 迷入 6 例, 腹腔内や後腹膜への CO₂ 漏れ 21 例, ポート関連トラブル(脱落, 位置不良, 下腹壁動脈損傷による血腫) 13 例を認めた。術後合併症として, 尿道バルーン抜去後の尿瘻 5 例, 吻合部狭窄 3 例を認めた。気膀胱を保てなくなる気腹漏れにポート関連トラブルを合わせると計 34 例で合併症総数 54 例の 63% が開放 UCN にはないポート関連の合併症であった。腹膜損傷(尿管剥離時, ポート留置時) および尿管裂隙からの後腹膜への CO₂ 漏れが原因と思われる。膀胱内の気腹不可は, TVUR に特徴的な合併症であり, 手術の継続は不可能である。尿道バルーン抜去後の尿瘻は, ポート留置によって損傷した腹膜から尿が腹腔内に漏れてしまうためにおこる現象で, 腹痛や排尿困難を呈する。数日間の尿道バルーンを再留置することで改善する。ポート留置は膀胱鏡ガイド下に行われており, 正中の第 1 ポートは腹膜の折り返りを確認し安全に留置することが可能である。膀胱三角部付近の操作を容易にするには, 第 2, 3 ポートを外側上方に置いた方が良く, 内側下方に置くと尿管口へのアクセスが垂直になり粘膜下トンネルの作成が難しくなると報告されている^{6,22)}。しかしながら第 2, 3 ポートの位置を高くすると, 腹膜の折り返りを貫通する危険性がある。Yeung らは, 第 2, 3 ポートの位置を上前腸骨棘レベルの低い位置に置くことを推奨している²³⁾。剥離縫合操作はやや困難になるが, 腹膜貫通を予防できれば気腹を維持することができ, 手術を完遂することができると思われる。気腹不可の克服が, TVUR 手術の完遂および普及には肝要と思われる。

アウトカム 3：術後在院日数

術後平均在院日数は 3.41 日 (1.6-6.0) であった。術式別では, Cohen 法 3.2 日 (1.6-4.4), PL 法 4.2 日 (2.0-6.0) であった。開放 UCN と比べ同等と思われた。初期の報告では TVUR は開放 UCN より手術時間は長く, 手術成績はやや劣るものの在院日数は同等と報告されていた²⁰⁾。近年の報告では, 手術時間, 手術成績は同等となり, 在院日数は有意に短くなってきている¹⁹⁾。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

抽出できた論文は, case series と後ろ向きコホート論文のみであり, エビデンスレベルはレベル D であった。また重大なアウトカムである「O1: 術後逆流消失率 (益)」、「O2: 合併症 (害)」のエビデンスの確実性はいずれも D (非常に弱い) であったため, 全体的なエビデンスの確実性(強さ)は D (非常に弱い) に決定した。

益と害のバランス評価

益として, 拡大視野で行えること, 粘膜刺激が少なく痛みが少なく, 短い入院期間, 良好な整容性があげられる。害としては気腹トラブル, 小さいワーキングスペースでの体腔内剥離縫合操作, 長い手術時間があげられる。

患者・市民の価値観・希望

悪性疾患をはじめとする major 手術の多くが、腹腔鏡手術やロボット支援腹腔鏡手術などの minimally invasive surgery (MIS) に置き換わってきている。しかしながら良性疾患である VUR や巨大尿管に関しては、開放 UCN が主流である。本邦では TVUR が唯一の MIS であるが、技術的問題と気腹トラブルなどの特殊な合併症から十分普及しているとは言い難い。今後欧米で主流の腹腔鏡下およびロボット支援腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法も本邦に導入される可能性がある。整容性も重視すべき UCN において、より整容性に優れた MIS は、開放 UCN に準じた成功率と安全性を担保できれば、患者・市民に受け入れられると思われる。VUR や巨大尿管の治療を担当する泌尿器科医は、開放 UCN、TVUR に加えて今後保険収載されるであろう MIS の手術手技に習熟することで患者にあった適切な術式選択が可能となる。MIS の成功率と安全性を向上させ、開放 UCN と同等以上にすることが望まれる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

総 説 (CQ20~21)

良性尿膜管疾患は比較的まれな疾患であり、小児から比較的若い世代に発症することが多い。臍から膀胱頂部に至る尿膜管のいずれの部位にも発生し、臍では、臍洞となり感染を起こして、臍周囲の疼痛や臍からの膿の流出によって診断されることが多い。他の部位では、嚢胞状の形態を示すことが多く、無症状で画像検査時に偶然発見されることも多い。

治療は、抗菌薬等により炎症が収まったのち、待機的に外科的切除するが、良性疾患である点と比較的若い世代に多くみられることから、手術には低侵襲かつ整容性が求められることも稀ではない。このような背景の中、本邦では2016年から腹腔鏡下尿膜管切除術 (Laparoscopic Urahal Resection 以下 LapUR) が保険収載となったが、その安全性や有効性に関するデータは少ない。LapUR が普及する中で、単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) による腹腔鏡下尿膜管切除術 (以下 LESS/RPS-UR) も行われるようになってきており、より整容性が高い手術が徐々に普及してきている。

CQ20

良性尿膜管疾患に対して腹腔鏡下尿膜管切除術は推奨されるか？

良性尿膜管疾患に対して腹腔鏡下尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

良性尿膜管疾患に対する開放尿膜管切除術（Open Urachal Resection 以下 OUR）と腹腔鏡下尿膜管切除術（Laparoscopic Urachal Resection 以下 LapUR）を比較した RCT は現在までに無い。本疾患は比較的稀なため，報告の多くは単一施設による少数例の後ろ向き観察研究であり，大規模な比較研究は 1 報にとどまる¹⁻⁹⁾。

このガイドラインの対象は，主として成人の良性尿膜管疾患であるが，一部，小児に関連する報告からもデータを外挿している。

LapUR が推奨できるかどうか，安全性，患者満足度，術式の容易性の面から推奨度について検討を加えた。安全性として合併症や入院期間，患者満足度として満足度や美的評価および疼痛／鎮痛薬の使用量，容易性として手術時間や入院日数，などを重要なアウトカムとして選定し，アウトカムごとに評価を行った。ただし，安全性，患者満足度，術式の容易性と上記の各アウトカムは 1 対 1 に対応しているわけではなく，推奨度の決定の際にも，総合的に判断した。また，手術が，疾患の治癒を目指した医療行為である以上，再発の有無は極めて重要なアウトカムではあるが，本疾患においては，術後の再発が極めてまれであると予測されること，および真の意味で再発を評価しようと思えば，きわめて長期間の経過観察を要することなどを考慮して，重要なアウトカムには含めなかった。

検索結果の概要

本 CQ に対して，laparoscopy/laparoscopic, urachus/urachal, laparoscopic surgery vs open surgery, surgery, pediatric/child の 5 つのキーワードおよび 3 編のキー論文^{4,8,9)}で検索を行った（検索日：2022 年 1 月 15 日）。その結果，1 次スクリーニングで 307 論文が抽出された。このうち，重複論文，症例報告や症例数が少ない論文，悪性腫瘍例などを除外し 42 論文を抽出し，2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは，本 CQ のアウトカムである“合併症”，“満足度／美的評価”，“入院期間”，“疼痛／鎮痛薬の評価”，“手術時間”に関する記載の有無，症例数や OUR との比較の有無，などを基準として検討し，最終的に 9 論文が抽出された。

アウトカム 1：合併症

本邦の DPC データベースを用いた 18 才以下の患者における LapUR 306 例と OUR 576 例の比較によれば，術後の合併症（4.9% vs. 4.4%, $p=0.61$ ），術後入院日数（4.8 日 vs. 4.5 日， $p=0.16$ ），入院費用（4,929 US \$ vs. 4,725 US \$, $p=0.31$ ）に差はなかったが，LapUR で有意に麻酔時間が長かった（191min

vs. 134min, $p < 0.001$) ことが報告されている¹⁾。また、合併症に関しては、術中出血量は差がない^{2,5)}か Lap UR が少ない (68.3ml vs 16.5ml, $p < 0.05$)⁴⁾と報告され、LapUR と OUR のいずれも術中出血量は 70cc 未満であり、臨床的に意義のある差はないと考えられる。術後出血に関しては RPS のケースシリーズで 1 例、術後出血による輸血例が報告⁸⁾されているが、それ以外の報告はない。術後の創感染 (2.6% vs 2.1%, $p = 0.64$)、呼吸器合併症 (0.7% vs 0.0%, $p = 0.12$)、尿路感染症 (1.0% vs 1.6%, $p = 0.56$) と LapUR と OUR でいずれも有意差は認めていない。さらに、年齢別 (6 歳未満, 6 から 12 歳, 13 から 18 歳) においてもその発生頻度に有意差は認めていないと報告されている¹⁾。

アウトカム 2：満足度／美的評価

整容性について LapUR と OUR を比較した報告はないが、10 歳以上に限れば LapUR は OUR よりも傷の総長が有意に短いとの報告がある²⁾。また、単孔式 (LESS: LaparoEndoscopic Single-Site surgery) あるいは減孔式 (RPS: Redeced Port Surgery) による尿管管切除術については、美的評価に関する高い満足度が報告されている⁶⁻⁹⁾。

アウトカム 3：入院期間

入院期間においては、差がない^{1,2,5)}との報告と、LapUR が短いとする報告がある (5.3 日 vs 10.5 日, $p < 0.05$)⁴⁾。

アウトカム 4：疼痛／鎮痛薬

術後疼痛は LapUR で軽い傾向にある ($p = 0.05$)³⁾、あるいは疼痛なく社会復帰するまでの期間が LapUR で短いとの報告がある (11.2 日 vs 15.6 日, $p < 0.01$)⁵⁾。

アウトカム 5：手術時間

小規模な観察研究においては、手術時間は LapUR で延長するとする報告^{2,3)}と差がないとの報告^{4,5)}がある。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

CQ に対するエビデンスは、いずれも少数のケースコントロールスタディまたはケースシリーズにもとづくものであり、エビデンスは非常に弱いと判断する。

益と害のバランス評価

CQ に対するエビデンスは、非常に弱いものの、重要度が 9 点から 6 点の合併症、満足度／美的評価、入院期間、疼痛／鎮痛薬、については LapUR に益があるかまたは同等と判断され、重要度が 5 点の手術時間についてのみ、LapUR に害があるかまたは同等と判断される。以上から総合的な益と害のバランスでは、LapUR に益があると評価する。

患者・市民の価値観・希望

この術式の重要なアウトカムに満足度／美的評価があるが、この点に関しては、LapUR に価値を

認める患者が多い可能性が示唆される。患者の性別，年齢にもよるが，患者・市民の価値観・希望としては，LapUR に美的価値を見出し，希望する可能性が高いと推測される。

以上より，LapUR は OUR と比較して手術時間は延長する可能性がある。他の周術期アウトカムに関して LapUR が劣っている可能性は低く，術後疼痛や整容性の面では優れている可能性が示唆されるが明確でない。LapUR は良性尿膜管疾患に対して行っても良いと考えられるが，今後の症例の蓄積と解析が必要である。また，今日まで少数の観察研究が主であることから，多施設共同の観察研究および前向き試験による検証が望まれる。

投票結果

行うよう強く推奨する (強い推奨)	行うよう弱く推奨する (弱い推奨)	行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨)	行わないよう強く推奨 する(強い推奨)	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (14 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

CQ21

良性尿膜管疾患に対して、単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) 尿膜管切除術は推奨されるか？

良性尿膜管疾患に対して LESS または RPS による尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ；弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）；D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

良性尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管切除術 (Laparoscopic Urachal Resection 以下 LapUR) と単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) による尿膜管切除術 (以下 LESS/RPS-UR) とを比較した RCT は現在までに無い。

このガイドラインの対象は、主として成人の良性尿膜管疾患であるが、一部、小児に関連する報告からもデータを外挿している。

LESS/RPS-UR は美容性と低侵襲性を目的に LapUR から派生した術式である。LESS/RPS-UR が推奨できるかどうか、患者満足度と安全性の面から推奨度について検討を加えた。患者満足として自己記入型問診票による満足度／美的評価，安全性として合併症，入院期間や手術時間を重要なアウトカムとして選定し，アウトカムごとに評価を行った。ただし，各アウトカムは必ずしも独立したアウトカムではなく，推奨度の決定の際にも総合的に判断した。また，手術が，疾患の治癒を目指した医療行為である以上，再発の有無は極めて重要なアウトカムではあるが，本疾患においては，術後の再発が極めて稀であると予測されること，および真の意味で再発を評価しようと思えば，極めて長期間の経過観察を要することなどを考慮して，重要なアウトカムには含めなかった。

検索結果の概要

本 CQ に対して，laparoscopy/laparoscopic, urachus/urachal, laparoscopic surgery vs open surgery, surgery, pediatric/child, LESS:Laparo-endoscopic Single-site Surge, RPS:Reduced Port Surgery, Tanko, cosmetics の 9 つのキーワードおよび 2 編のキー論文^{1,5)} で検索を行った (検索日：2022 年 1 月 15 日)。その結果，1 次スクリーニングで 348 論文が抽出された。このうち，重複論文，症例報告や症例数が少ない論文，悪性腫瘍例などを除外し 43 論文を抽出し，2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは，本 CQ のアウトカムである“満足度／美的評価”，“合併症”，“入院期間”，“手術時間”に関する記載の有無，症例数や解放の比較の有無，などを基準として検討し，最終的に 7 論文が抽出された。

アウトカム 1：満足度／美的評価

LapUR と比較した LESS/RPS-UR の主な利点は，患者の満足度／美的評価が高いことであると

される。満足度／美的評価には自己記入型問診票：body image scale / cosmetic scale, total body image / total cosmetic score, visual analog scale を用いた評価がなされており、いずれの報告も LESS/RPS-UR は満足度／美的評価が高いとされている¹⁻⁴⁾。body image scale は術後の body image の変化についての質問票であり、4 段階評価の 5 つの質問があり、20 点満点で高得点ほど、術後の body image への受容が高いことを示している。また、cosmetic scale は術後創の美的評価の質問票で、7 段階評価の 3 つの質問があり、21 点満点で高得点ほど、術後創の美的な満足度が高いことを示している。特に、body image scale / cosmetic scale を用いた 2 つの論文では有意差が示されている^{1,2)}。うち LapUR 21 例、LESS/RPS-UR 36 例を比較検討した論文では、LESS/RPS-UR の cosmetic scale (17 vs 21, $p=0.049$) は有意に高いと報告している¹⁾。

アウトカム 2：合併症

LESS/RPS-UR における合併症率は 0-10% と報告されているが^{1,3-7)}、合併症ありとする報告であっても 36 例中 3 例¹⁾、30 例中 2 例⁶⁾と少数の報告にとどまる。そのほとんどが創感染であり、いずれの創感染も保存的治療にて治癒している^{1,5,6)}。症例数が少ないものの、LapUR と有意差はなく^{1,5)}、両術式間の合併症率は同等であると考えられる。

アウトカム 3：入院期間

LESS/RPS-UR の平均入院期間は 4-6 日程度との報告が多い^{1,4-6)}。LapUR と比較した報告では、術後入院日数は同等である (4 vs 4, $p=0.938$, $n=57$) との報告もあるが¹⁾、入院日数は有意に短い (7.6 vs 5.0, $p=0.023$; $n=10$) との報告もある⁵⁾。症例数が少ないため、評価は難しいが、LESS/RPS-UR は入院期間を短縮させる可能性がある。

アウトカム 4：手術時間

LESS/RPS-UR の手術時間は 80-152 分²⁻⁶⁾、気腹時間は 44-93.5 分^{1,5,6)}と報告されている。LapUR と比較検討した報告では LESSUR の手術時間は 28.4-34 分短いと報告されているが有意差は認められなかった^{2,3,5)}。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

CQ に対するエビデンスは、いずれも少数のケースコントロールスタディまたはケースシリーズに基くものであり、エビデンスは非常に弱いと判断する。

益と害のバランス評価

CQ に対するエビデンスは、非常に弱いものの、重要度が 9 点から 6 点の満足度／美的評価、合併症、入院期間、手術時間、については LESS/RPS-UR と LapUR は同等か、または LESS/RPS-UR に益があると判断される。以上から総合的な益と害のバランスでは、非常に弱いエビデンスではあるが LESS/RPS-UR に益があると評価する。

患者・市民の価値観・希望

この術式の重要なアウトカムに満足度／美的評価があるが、この点に関しては、LESS/RPS-UR に価値を認める患者が多い可能性が示唆される。患者の性別、年齢にもよるが、患者・市民の価値観・希望としては、合併症などの周術期データが同等で、安全性が同等であれば LESS/RPS-UR に美的価値を見出し、希望する可能性が高いと推測される。

これらの評価から、LapUR と比較して LESS/RPS-UR は患者満足度／美的評価が高く、合併症、入院期間や手術時間の周術期成績は劣らない術式であると推測される。このため、良性尿膜管疾患に対して LESS または RPS による尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。しかし、LapUR 自体も、開腹手術に比べ低侵襲で患者満足度も高い術式であり、特に LESS/RPS-UR を推奨すべき対象は、若年者と女性である可能性もある。良性尿膜管疾患自体が比較的稀な疾患であり報告症例数が少ないこと、後ろ向き試験のみであることからエビデンスレベルは低く、今後更なる症例の蓄積と前向き試験での検証が望まれる。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
0.0% (0 名)	100.0% (15 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

引用文献 総説 (CQ1~CQ2)

1. Go H, Takeda M, Takahashi H, et al. Laparoscopic adrenalectomy for primary aldosteronism: a new operative method. *J Laparoendosc Surg* 1993;3:455-9.
2. Economopoulos KP, Mylonas KS, Stamou AA, et al. Laparoscopic versus robotic adrenalectomy: A comprehensive meta-analysis. *Int J Surg* 2017;38:95-104.
3. Heger P, Probst P, Huttner FJ, et al. Evaluation of Open and Minimally Invasive Adrenalectomy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg* 2017;41:2746-57.
4. Perivoliotis K, Baloyiannis I, Sarakatsianou C, Tzovaras G. Comparing the efficacy and safety of laparoscopic and robotic adrenalectomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Langenbecks Arch Surg* 2020;405:125-35.
5. Agrusa A, Romano G, Navarra G, et al. Innovation in endocrine surgery: robotic versus laparoscopic adrenalectomy. Meta-analysis and systematic literature review. *Oncotarget* 2017;8:102392-400.
6. Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E. Robotic versus laparoscopic resection of large adrenal tumors. *Ann Surg Oncol* 2012;19:2288-94.
7. Thompson LH, Nordenstrom E, Almquist M, Jacobsson H, Bergenfelz A. Risk factors for complications after adrenalectomy: results from a comprehensive national database. *Langenbecks Arch Surg* 2017;402:315-22.
8. Hemal AK, Singh A, Gupta NP. Whether adrenal mass more than 5 cm can pose problem in laparoscopic adrenalectomy? An evaluation of 22 patients. *World J Urol* 2008;26:505-8.
9. Ye C, Yang Y, Guo F, Wang F, Zhang C, Yang B. Robotic enucleation of adrenal masses: technique and outcomes. *World J Urol* 2020;38:853-8.
10. Asher KP, Gupta GN, Boris RS, Pinto PA, Linehan WM, Bratslavsky G. Robot-assisted laparoscopic partial adrenalectomy for pheochromocytoma: the National Cancer Institute technique. *Eur Urol* 2011;60:118-24.

引用文献 CQ1

1. Wang Y, He Y, Li BS, et al.: Laparoendoscopic Single-Site Retroperitoneoscopic Adrenalectomy Versus Conventional Retroperitoneoscopic Adrenalectomy in Obese Patients. *J Endourol* 30(3): 306-311, 2016
2. Wu S, Lai H, Zhao J, et al.: Laparoendoscopic Single-site Adrenalectomy versus Conventional Laparoscopic Adrenalectomy: An Updated Meta Analysis. *J Urol* 13(2): 2590-2598, 2016
3. Wang L, Wu Z, Li M, et al.: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy versus conventional laparoscopic surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Endourol* 27(6):743-750, 2013
4. Hu Q, Gou Y, Sun C, et al.: A systematic review and meta-analysis of current evidence comparing laparoendoscopic single-site adrenalectomy and conventional laparoscopic adrenalectomy. *J Endourol* 27(6):676-683, 2013
5. Carvalho JA, Nunes PT, Antunes H, et al.: Transumbilical laparoendoscopic single-site adrenalectomy: A feasible and safe alternative to standard laparoscopy. *Arch Ital Urol Androl* 91(4): 1-4, 2019
6. Wen SC, Yeh HC, Wu WJ, et al.: Laparoendoscopic single-site retroperitoneoscopic adrenalectomy versus conventional retroperitoneoscopic adrenalectomy: initial experience by the same laparoscopic surgeon. *Uro Int* 91(3):297-303, 2013
7. Hasegawa M, Miyajima A, Jinzaki M, et al.: Visceral fat is correlated with prolonged operative time in laparoendoscopic single-site adrenalectomy and laparoscopic adrenalectomy. *Urology* 82(6):1312-1318, 2013
8. Wang L, Liu B, Wu Z, et al.: Comparison of single-surgeon series of transperitoneal laparoendoscopic single-site surgery and standard laparoscopic adrenalectomy. *Urology* 79(3):577-583, 2012
9. Inoue S, Goto K, Ikeda K, et al.: Longitudinal analysis of retroperitoneoscopic adrenalectomy regarding cosmesis outcomes: comparison of lateral transperitoneal and reduced port laparoscopic adrenalectomy. *Updates Surg.* 25(1):143-148, 2021
10. Inoue S, Hayashi T, Hieda K et al.: Longitudinal analysis of laparoendoscopic single-site

adrenalectomy and conventional laparoscopic adrenalectomy regarding patient-reported satisfaction and cosmesis outcomes. *Asian J Surg* 42(3) : 514-519, 2019

11. Inoue S, Ikeda K, Kobayashi K, et al.: Patient-reported satisfaction and cosmesis outcomes following laparoscopic adrenalectomy: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy vs. conventional laparoscopic adrenalectomy. *Can Urol Assoc J* 8(1-2) : E20-25, 2014
12. Hirasawa Y, Miyajima A, Hattori S, et al.: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy versus conventional laparoscopic adrenalectomy: a comparison of surgical outcomes and an analysis of a single surgeon's learning curve. *Surg Endosc* 28(10) :2911-2919, 2014
13. Agcaoglu O, Sengun B, Senol K et al. Comparison of Technical Details and Short-term Outcomes of Single-incision Versus Multiport Laparoscopic Adrenalectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 29(1) :49-52, 2019
14. Inoue S, Ikeda K, Goto K, et al.: Comparison of Chief Surgeons' and Assistants' Feelings of Fatigue Between Laparoendoscopic Single-site and Conventional Laparoscopic Adrenalectomy. *World J Surg* 45(5) : 1466-1474, 2021

引用文献 CQ2

1. Nagaraja V, Eslick GD, Edirimanne S. Recurrence and functional outcomes of partial adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2015; 16: 7-13.
2. Li KP, Duan X, Yang XS et al. Partial versus total adrenalectomy for the treatment of unilateral aldosterone-producing adenoma: a systematic review and meta-analysis. *Updates Surg.* 2021; 73: 2301-13.
3. Chen SF, Chueh SC, Wang SM et al. Clinical outcomes in patients undergoing laparoscopic adrenalectomy for unilateral aldosterone producing adenoma: partial versus total adrenalectomy. *J Endourol.* 2014; 28: 1103-6.
4. Anceschi U, Tuderti G, Fiori C et al. Minimally Invasive Partial Versus Total Adrenalectomy for the Treatment of Primary Aldosteronism: Results of a Multicenter Series According to the PASO Criteria. *Eur Urol Focus.* 2021; 7: 1418-23.
5. Balci M, Tuncel A, Aslan Y et al. Laparoscopic Partial versus Total Adrenalectomy in Nonhereditary Unilateral Adrenal Masses. *Urol Int.* 2020; 104: 75-80.
6. Toutounchi S, Pogorzelski R, Woloszko T et al. Adrenal-sparing surgery for a hormonally active tumour – a single-centre experience. *Endokrynol Pol.* 2020; 71: 388-91.
7. Simforoosh N, Soltani MH, Shemshaki H et al. Symptom Resolution and Recurrence Outcomes after Partial Versus Total Laparoscopic Adrenalectomy: 13 years of Experience with Medium-Long Term Follow up. *Urol J.* 2020; 18: 165-70.
8. Volkin D, Yerram N, Ahmed F et al. Partial adrenalectomy minimizes the need for long-term hormone replacement in pediatric patients with pheochromocytoma and von Hippel-Lindau syndrome. *J Pediatr Surg.* 2012; 47: 2077-82.
9. Rubalcava NS, Overman RE, Kartal TT et al. Laparoscopic adrenal-sparing approach for children with bilateral Pheochromocytoma in Von Hippel-Lindau disease. *J Pediatr Surg.* 2022;57:414-7.
10. Gupta GN, Benson JS, Ross MJ et al. Perioperative, functional, and oncologic outcomes of partial adrenalectomy for multiple ipsilateral pheochromocytomas. *J Endourol.* 2014; 28: 112-6.

11. Liu JH, Wei XD, Fu CC et al. Long-Term Results of Laparoscopic Partial Versus Total Adrenalectomy for Aldosterone Producing Adenoma. *Urol J*. 2020; 17: 4981.
12. van de Wiel ECJ, Kusters B, Mann R et al. Partial Adrenalectomy Carries a Considerable Risk of Incomplete Cure in Primary Aldosteronism. *J Urol*. 2021; 206: 219-28.
13. Otto M, Dzwonkowski J. Adrenal-preserving surgery of adrenal tumours. *Endokrynol Pol*. 2015; 66: 80-96.

引用文献 総説 (CQ3～5)

1. NDB オープンデータ（第1回～第7回）：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
2. 内視鏡外科手術に関するアンケート調査－第15回集計結果報告－. 日本内視鏡外科学会編.
2020年. pp117-129.
3. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン：
<https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline.pdf>
4. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2014年版：
https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline_2014.pdf
5. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2020年版：
https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline_2020.pdf

引用文献 CQ3

1. Hemal AK, Kumar A, Kumar R, et al. Laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a long-term prospective comparison. *J Urol* 2007;177:862-866.
2. Hattori R, Kamihira O, Yoshino Y, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large renal-cell carcinomas. *J Endourol* 2009;23:1523-1526.
3. Kwon SY, Jung JW, Kim BS, et al. Laparoscopic versus open radical nephrectomy in T2 renal cell carcinoma: long-term oncologic outcomes. *Korean J Urol* 2011;52:474-478.
4. Bayrak O, Seckiner I, Erturhan S, et al. Comparison of the complications and the cost of open and laparoscopic radical nephrectomy in renal tumors larger than 7 centimeters. *Urol J* 2014;11:1222-1227.
5. 藤田高史, 服部良平, 吉野能ら. 7cm を超える腎癌に対する鏡視下腎摘除術の検討. *Jpn J Endourol* 2014;27:128-131.
6. Chiba K, Kamada S, Yamamoto S, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large renal cell carcinoma: retrospective analysis of safety and oncological outcome. *Jpn J Urol* 2016;107:215-219.
7. Zhu X, Yang X, Hu X, et al. Retroperitoneoscopic versus open surgical radical nephrectomy for 152 Chinese patients with large renal cell carcinoma in clinical stage cT2 or cT3a: A long-term retrospective comparison. *J Cancer Res Ther* 2016;12:805-810.
8. Lee H, Lee CU, Yoo JH, et al. Comparisons of oncological outcomes and perioperative complications between laparoscopic and open radical nephrectomies in patients with clinical T2 renal cell carcinoma (≥ 7 cm). *PLoS One* 2018;13:e0191786.
9. Khan MMA, Patel RA, Jain N, et al. Prospective analysis of laparoscopic versus open radical nephrectomy for renal tumours more than 7 cm. *J Minim Access Surg* 2019;15:14-18.
10. Jeon SH, Kwon TG, Rha KH, et al. Comparison of laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a retrospective analysis of multi-center results. *BJU Int* 2011;107:817-821.
11. Grimaud LW, Chen FV, Chang J, et al. Comparison of perioperative outcomes for radical

nephrectomy based on surgical approach for masses greater than 10 cm. J Endourol 2021;35:1785-1792.

12. Steinberg AP, Finelli A, Desai MM, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large (greater than 7 cm, T2) renal tumors. J Urol 2004;172:2172-2176.
13. Dillenburger W, Poulakis V, Skriapas K, et al. Retroperitoneoscopic versus open surgical radical nephrectomy for large renal cell carcinoma in clinical stage cT2 or cT3a: quality of life, pain and reconvalescence. Eur Urol 2006;49:314-322;discussion 22-23.

引用文献 CQ4

1. Patel P, Nayak JG, Liu Z, et. al. A multicentered, propensity matched analysis comparing laparoscopic and open surgery for pT3a renal cell carcinoma. *J Endourol* 2017;31:645-650.
2. Laird A, Choy KC, Delaney H, et. al. Matched pair analysis of laparoscopic versus open radical nephrectomy for the treatment of T3 renal cell carcinoma. *World J Urol* 2015;33:25-32.
3. Ebbing J, Wiebach T, Kempkensteffen C, et. al. Evaluation of perioperative complications in open and laparoscopic surgery for renal cell cancer with tumor thrombus involvement using the Claviene Dindo classification. *Eur J Surg Oncol* 2015;41:941-952.
4. Liu Z, Zhao X, Ge L, Wu B, et. al. Completely laparoscopic versus open radical nephrectomy and infrahepatic tumor thrombectomy: comparison of surgical complexity and prognosis. *Asian J Surg* 2021;44:641-648.
5. Guo X, Wang H, Xiang Y, et. al. Safety and oncological outcomes for large (stage $\geq$ T2b) and locally advanced renal cell carcinoma: comparison between laparoscopic and modified hand-assisted laparoscopic radical nephrectomy. *J Int Med Res* 2020;48:300060520961238.
6. Luciani LG, Porpiglia F, Cai T, et. al. Operative safety and oncologic outcome of laparoscopic radical nephrectomy for renal cell carcinoma >7 cm: a multicenter study of 222 patients. *Urology* 2013;81:1239-1245.
7. Stewart GD, Ang WJ, Laird A, et. al. The operative safety and oncological outcomes of laparoscopic nephrectomy for T3 renal cell cancer. *BJU Int* 2012;110:884-890.
8. Liu Z, Tang S, Tian X, et. al. Laparoscopic conversion to open surgery in radical nephrectomy and tumor thrombectomy: causal analysis, clinical characteristics, and treatment strategies. *BMC Surg* 2020;20:185.
9. Tian X, Hong P, Liu Z, et. al. En bloc retroperitoneal laparoscopic radical nephrectomy with inferior vena cava thrombectomy for renal cell carcinoma with level 0 to II venous tumor thrombus: A single-center experience. *Cancer* 2020;126 Suppl 9:2073-2078.
10. Bolton EM, Hennessy D, Loneragan PE, et. al. Evaluating the perioperative safety of laparoscopic radical nephrectomy for large, non-metastatic renal tumours: a comparative analysis of T1-T2 with T3a tumours. *Ir J Med Sci* 2018 ;187:313-318.

11. Bragayrac LN, Hoffmeyer J, Abbotoy D, et. al. Minimally invasive cytoreductive nephrectomy: a multi-institutional experience. *World J Urol* 2016;34:1651-1656.

引用文献 CQ5

1. Hemal AK and Kumar A. A prospective comparison of laparoscopic and robotic radical nephrectomy for T1-2N0M0 renal cell carcinoma. *World J Urol* 2009;27:89-94.
2. Anele UA, Marchioni M, Yang B, et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol* 2019;37:2439-2450.
3. Golombos DM, Chughtai B, Trinh QD, et al. Adoption of technology and its impact on nephrectomy outcomes, a U.S. population-based analysis (2008-2012). *J Endourol* 2017;31:91-99.
4. Crocerossa F, Carbonara U, Cantiello F, et al. Robot-assisted radical nephrectomy: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2021;80:428-439.
5. Li J, Peng L, Cao D, et al. Comparison of perioperative outcomes of robot-assisted vs. laparoscopic radical nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Front Oncol* 2020;10:551052.
6. Sands KG, Figenshau RS, Vetter J, et al. Contemporary pure laparoscopic vs robot-assisted laparoscopic radical nephrectomy: is the transition worth it? *J Endourol* 2021;35:1526-1532.

引用文献 CQ6

1. Würnschimmel C, Di Pierro GB, Moschini M, et al. Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy Vs Conventional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Functional and Surgical Outcomes of a Prospective Single Surgeon Randomized Study. *J Endourol.* 34(8):847-855, 2020.
2. Tang AB, Lamaina M, Childers CP, et al. Perioperative and Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review. *Am Surg.* 87(1):21-29, 2021.
3. Cacciamani GE, Gill T, Medina L, et al. Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 200(2):258-274, 2018.
4. Leow JJ, Heah NH, Chang SL, et al. Outcomes of Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: an Updated Meta-Analysis of 4,919 Patients. *J Urol.* 196(5):1371-1377, 2016.
5. Choi JE, You JH, Kim DK, et al. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 67(5):891-901, 2015.
6. Zhang X, Shen Z, Zhong S, et al. Comparison of peri-operative outcomes of robot-assisted vs laparoscopic partial nephrectomy: a meta-analysis. *BJU Int.* 112(8):1133-42, 2013.

引用文献 CQ7

1. Lin P, Wu M, Gu H, et al. Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥ 7 or maximum tumor size > 4 cm. *Minerva Urol Nephrol.* 2021 Apr;73(2):154-164.
2. Gu L, Liu K, Shen D, et al. Comparison of Robot-Assisted and Laparoscopic Partial Nephrectomy for Completely Endophytic Renal Tumors: A High-Volume Center Experience. *J Endourol.* 2020 May;34(5):581-587.
3. Hinata N, Shiroki R, Tanabe K, et al. Robot-assisted partial nephrectomy versus standard laparoscopic partial nephrectomy for renal hilar tumor: A prospective multi-institutional study. *Int J Urol.* 2021 Apr;28(4):382-389.
4. Hyde ER, Berger LU, Ramachandran N, et al. Interactive virtual 3D models of renal cancer patient anatomies partial nephrectomy surgical planning decisions and increase surgeon confidence compared to volume-rendered images: *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2019 Apr;14(4):723-732.

引用文献 CQ8

1. Simone G, Papalia R, Guaglianone S, et al. Laparoscopic versus open nephroureterectomy: perioperative and oncologic outcomes from a randomised prospective study. *Eur Urol*. 2009; 56: 520-6.
2. Peyronnet B, Seisen T, Dominguez-Escrig JL, et al. Oncological Outcomes of Laparoscopic Nephroureterectomy Versus Open Radical Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Carcinoma: An European Association of Urology Guidelines Systematic Review. *Eur Urol Focus*. 2019; 5: 205-223.
3. Piszczek R, Nowak Ł, Krajewski W, et al. Oncological outcomes of laparoscopic versus open nephroureterectomy for the treatment of upper tract urothelial carcinoma: an updated meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 2021; 19: 129.
4. Miyazaki J, Nishiyama H, Fujimoto H, et al. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. *J Endourol*. 2016; 30: 520-5.
5. Kido K, Hatakeyama S, Fujita N, et al. Oncologic outcomes for open and laparoscopic radical nephroureterectomy in patients with upper tract urothelial carcinoma. *Int J Clin Oncol*. 2018; 23: 726-733.
6. Shigeta K, Kikuchi E, Abe T, et al. Long-Term Oncologic Outcomes of Laparoscopic Versus Open Radical Nephroureterectomy for Patients with T3N0M0 Upper Tract Urothelial Carcinoma: A Multicenter Cohort Study with Adjustment by Propensity Score Matching. *Ann Surg Oncol*. 2019; 26: 3774-3781.

引用文献 CQ9

1. Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, et al: Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases. *World J Urol* 38: 845-52, 2020
2. Lee H, Kim HJ, Lee SE, et al: Comparison of oncological and perioperative outcomes of open, laparoscopic, and robotic nephroureterectomy approaches in patients with non-metastatic upper-tract urothelial carcinoma. *PLoS One* 14: e0210401, 2019
3. Zeuschner P, Vollmer SG, Linxweiler J, et al: Robot-assisted versus open radical nephroureterectomy for urothelial carcinoma of the upper urinary tract: A retrospective cohort study across ten years. *Surg Oncol* 38: 101607, 2021
4. Pearce SM, Pariser JJ, Patel SG, et al: The effect of surgical approach on performance of lymphadenectomy and perioperative morbidity for radical nephroureterectomy. *Urol Oncol* 34: 121.e15-21, 2016
5. Kenigsberg AP, Smith W, Meng X, et al: Robotic Nephroureterectomy vs Laparoscopic Nephroureterectomy: Increased Utilization, Rates of Lymphadenectomy, Decreased Morbidity Robotically. *J Endourol* 35: 312-18, 2021
6. Katims AB, Say R, Derweesh I, et al: Risk Factors for Intravesical Recurrence after Minimally Invasive Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Cancer (ROBUUST Collaboration). *J Urol* 206: 568-76, 2021
7. Rodriguez JF, Packiam VT, Boysen WR, et al: Utilization and Outcomes of Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Carcinoma by Surgical Approach. *J Endourol* 31: 661-65, 2017
8. Lenis AT, Donin NM, Faiena I, et al: Role of surgical approach on lymph node dissection yield and survival in patients with upper tract urothelial carcinoma. *Urol Oncol* 36: 9.e1-9.e9, 2018

引用文献 総説 (CQ10~11)

1. 日本内視鏡外科学会 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン 2019
2. 日本臨床腎移植学会・日本移植学会 腎移植臨床登録集計報告 2020 年実施症例の集計報告と追跡調査結果 移植 56: 195-216, 2021

引用文献 CQ10

1. Dols LF, Kok NF, d'Ancona FC, et al. Randomized controlled trial comparing hand-assisted retroperitoneoscopic versus standard laparoscopic donor nephrectomy. *Transplantation* 97:161-167, 2014
2. Gavriilidis P, Papalois V. Retroperitoneoscopic Standard or Hand-Assisted Versus Laparoscopic Standard or Hand-Assisted Donor Nephrectomy: A Systematic Review and the First Network Meta-Analysis. *J Clin Med Res* 12:740-746, 2020
3. Elmaraezy A, Abushouk AI, Kamel M, et al. Should hand-assisted retroperitoneoscopic nephrectomy replace the standard laparoscopic technique for living donor nephrectomy? A meta-analysis. *Int J Surg* 40:83-90, 2017
4. Özdemir-van Brunschot DM, Koning GG, van Laarhoven KC, et al. A comparison of technique modifications in laparoscopic donor nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 10:e0121131, 2015
5. He B, Bremner A, Han Y, Hamdorf JM. Determining the Superior Technique for Living-donor Nephrectomy: the Laparoscopic Intraperitoneal Versus the Retroperitoneoscopic Approach. *Exp Clin Transplant* 14:129-138, 2016
6. Troppmann C, Daily MF, McVicar JP, et al. The transition from laparoscopic to retroperitoneoscopic live donor nephrectomy: a matched pair pilot study. *Transplantation* 89(7):858-863, 2010
7. Noguchi H, Hisadome Y, Sato Y, et al. Impact of the introduction of pure retroperitoneoscopic living-donor nephrectomy on perioperative donor outcomes: A propensity score matching comparison with hand-assisted laparoscopic living-donor nephrectomy. *Asian J Endosc Surg* 14:692-699, 2021
8. Araki T, Noguchi H, Kaku K, et al. Hand-Assisted Laparoscopic vs Hand-Assisted Retroperitoneoscopic Living-Donor Nephrectomy: A Retrospective, Single-Center, Propensity-Score Analysis of 840 Transplants Using 2 Techniques. *Transplant Proc* 52:1655-1660, 2020
9. Hirose T, Hotta K, Iwami D, et al. Safety and Efficacy of Retroperitoneoscopic Living Donor Nephrectomy: Comparison of Early Complication, Donor and Recipient Outcome with Hand-Assisted Laparoscopic Living Donor Nephrectomy. *J Endourol* 32:1120-1124, 2018

引用文献 CQ11

1. Chauhan N, Kenwar DB, Singh N, et al. Retroperitoneal Single Port Versus Transperitoneal Multiport Donor Nephrectomy: A Prospective Randomized Control Trial. *J Endourol* 32: 496-501, 2018
2. Lee KW, Choi SW, Park YH, et al. A randomized, prospective study of laparoendoscopic single-site plus one-port versus mini laparoscopic technique for live donor nephrectomy. *World J Urol* 36: 585-593, 2018
3. Aull MJ, Afaneh C, Charlton M, et al. A randomized, prospective, parallel group study of laparoscopic versus laparoendoscopic single site donor nephrectomy for kidney donation. *Am J Transplant* 14: 1630-1637, 2014
4. Richstone L, Rais-Bahrami S, Waingankar N, et al. Pfannenstiel laparoendoscopic single-site (LESS) vs conventional multiport laparoscopic live donor nephrectomy: a prospective randomized controlled trial. *BJU Int* 112: 616-622, 2013
5. Kurien A, Rajapurkar S, Sinha L, et al. First prize: Standard laparoscopic donor nephrectomy versus laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: a randomized comparative study. *J Endourol* 25: 365-370, 2011
6. Gupta A, Ahmed K, Kynaston HG, et al. Laparoendoscopic single-site donor nephrectomy (LESS-DN) versus standard laparoscopic donor nephrectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2016: CD010850, 2016
7. Autorino R, Brandao LF, Sankari B, et al. Laparoendoscopic single-site (LESS) vs laparoscopic living-donor nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int* 115: 206-215, 2015
8. El Hennawy HM, Hashemy AA, Kadi N, et al. Outcome of kidney transplantation with transumbilical laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: A single-center experience. *Transplant Proc* 53: 808-813, 2021
9. Inoue T, Miura M, Yanishi M, et al. A comparison of laparoendoscopic single-site surgery versus conventional procedures for laparoscopic donor nephrectomy: a Japanese multi-institutional retrospective study. *Surg Endosc* 34: 3424-3434, 2020
10. Ramasamy R, Afaneh C, Katz M, et al. Comparison of complications of laparoscopic versus

laparoendoscopic single site donor nephrectomy using the modified Clavien grading system. J Urol 186: 1386-1390, 2011

引用文献 総説 (CQ12)

1. 日本小児泌尿器科学会：小児先天性水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）診療手引き 2016. 日本小児科学会雑誌 . 2016; 25: 1-46.
2. Kavoussi LR, Peters CA : Laparoscopic pyeloplasty. *J Urol.* 1993; 150: 1891-1894.
3. Peters CA, Schluskel RN, Retik AB : Pediatric laparoscopic dismembered pyeloplasty. *J Urol.* 1995; 153: 1962-1965.
4. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2020 年版
5. 厚生労働省 NDB オープンデータ
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>)
6. Gettman MT, Peschel R, Neururer R, et al : A comparison of laparoscopic pyeloplasty performed with the daVinci robotic system versus standard laparoscopic techniques: initial clinical results. *Eur Urol.* 2002; 42: 453-457; discussion 457-458.
7. Varda BK, Wang Y, Chung BI, et al : Has the robot caught up? National trends in utilization, perioperative outcomes, and cost for open, laparoscopic, and robotic pediatric pyeloplasty in the United States from 2003 to 2015. *J Pediatr Urol.* 2018; 14: 336.e1-8.

引用文献 CQ12

1. 小林泰之, 荒木元朗, 倉橋寛明, 他: 腎盂尿管移行部狭窄症に対する Anderson-Hynes 法によるロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術. *Jpn J Endourol.* 2014; 27: 162-168.
2. Mizuno K, Kojima Y, Kurokawa S et al. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction: comparison between pediatric and adult patients-Japanese series. *J Robot Surg.* 2017; 11: 151-157.
3. Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, et al. Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2018; 122: 181-194.
4. Autorino R, Eden C, El-Ghoneimi A, et al. Robot-assisted and laparoscopic repair of ureteropelvic junction obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2014; 65: 430-452.
5. Silay MS, Danacioglu O, Ozel K, et al. Laparoscopy versus robotic-assisted pyeloplasty in children: preliminary results of a pilot prospective randomized controlled trial. *World J Urol.* 2020; 38: 1841-1848.
6. Uhlig A, Uhlig J, Trojan L, et al. Surgical approaches for treatment of ureteropelvic junction obstruction – a systematic review and network meta-analysis. *BMC Urol.* 2019; 19: 112.
7. Taktak S, Llewellyn O, Aboelsoud M, et al. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty versus laparoscopic pyeloplasty for pelvi-ureteric junction obstruction in the paediatric population: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Urol.* 2019; 11: 1756287219835704.
8. Chandrasekharam VVS, Babu R. A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in infants. *J Pediatr Urol.* 2021; 17: 502-510.
9. Wong YS, Pang KKY, Tam YH. Comparing robot-assisted laparoscopic pyeloplasty vs. laparoscopic pyeloplasty in infants aged 12 months or less. *Front Pediatr.* 2021; 9: 647139.
10. Hong P, Ding G, Zhu D et al. Head-to-Head Comparison of Modified Laparoscopic Pyeloplasty and Robot-Assisted Pyeloplasty for Ureteropelvic Junction Obstruction in China. *Urol Int.* 2018; 101: 337-344.

11. 日本小児泌尿器科学会. 小児先天性水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）診療手引き 2016. 日本小児科学会雑誌. 2106; 25: 32-37.

引用文献 総説 (CQ13~14)

1. de Badajoz ES, Gallego Perales JL, Reche RA, et al: Radical cystectomy and laparoscopic ileal conduit. Arch Esp Urol. 1993 Sep; 46(7): 621-4624
2. Menon M, Hemal AK, Tewari A, et al: Nerve-sparing robot-assisted radical cystoprostatectomy and urinary diversion. BJU Int. 2003 Aug; 92(3): 232-236
3. 三股浩光, 羽瀨友則他, 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン作成委員会, 泌尿器腹腔鏡ガイドライン (2020 年版), 日本泌尿器内視鏡学会編 2020 年 4 月
4. Chen Y, Chen D, Zhou B: Laparoscopic versus open radical cystectomy for patients with bladder cancer over 75-year-old: a prospective randomized controlled trial. Oncotarget. 2017 Apr 18; 8(16): 26565-26572.
5. Faraj K, Chang YH, Neville MR, Blodgett G, et al: Robotic vs. open cystectomy: How length-of-stay differences relate conditionally to age. Urol Oncol. 2019 Jun; 37(6): 354.e1-354.e8.
6. Romagnoli D, Bianchi FM, Corsi P, et al: Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Orthotopic Ileal Neobladder: A Safe Strategy in Elderly Patients? Results of Propensity Score Matching in a Single High-Volume Center. Surg Technol Int. 2019 May 15; 34: 302-309.

引用文献 CQ13

1. Kock NG: Intra-abdominal "reservoir" in patients with permanent ileostomy. Preliminary observations on a procedure resulting in fecal "continence" in five ileostomy patients. Arch Surg. 99: 223-231, 1969
2. Thüroff JW, Alken P, Engelmann U, et al: The Mainz pouch (mixed augmentation ileum 'n zecum) for bladder augmentation and continent urinary diversion. Eur Urol. 11: 152-160, 1985
3. Rowland RG, Mitchell ME, Bihrl R, et al: Indiana continent urinary reservoir. J Urol. 137: 1136-1139, 1987
4. Stangl FP, Thalmann GN: Continent diversion: five decades of developments and evolution. BJU int. 126: 653-660, 2020
5. Bricker EM: Bladder substitution after pelvic evisceration. Surg Clin North Am. 30: 1511-1521, 1950
6. Couvelaire R: Substitute ileal reservoir following total cystectomy in the male. J Urol Medicales Chir. 57: 408-417, 1951
7. Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD et al: Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial. Eur Urol. 67: 1042-1050, 2015
8. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP et al: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. Lancet. 391: 2525-2536, 2018
9. Ahmed K, Khan SA, Hayn MH et al: Analysis of intracorporeal compared with extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. Eur Urol. 65: 340-347, 2014
10. Cai Z, Li H, Hu J et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: a pooled analysis. Gland Surg. 10: 706-720, 2021
11. Hussein AA, Elsayed AS, Aldhaam NA et al: A comparative propensity score-matched analysis of perioperative outcomes of intracorporeal vs extracorporeal urinary diversion

after robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *BJU int.* 126: 265-272, 2020

12. Hussein AA, May PR, Jing Z et al: Outcomes of Intracorporeal Urinary Diversion after Robot-Assisted Radical Cystectomy: Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *J urol.* 199: 1302-1311, 2018
13. Katayama S, Mori K, Pradere B et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion in robot-assisted radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Oncol.* 26(9): 1587-1599, 2021
14. Tanneru K, Jazayeri SB, Kumar J et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion following robot-assisted radical cystectomy: a meta-analysis, cumulative analysis, and systematic review. *J Robot Surg.* 15: 321-333, 2021
15. You C, Du Y, Wang H et al: Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: A New Standard of Urinary Diversion. *J Endourol.* 35: 473-482, 2021
16. Ahmadi N, Ashrafi AN, Hartman N et al: Use of indocyanine green to minimise ureteroenteric strictures after robotic radical cystectomy. *BJU int.* 124: 302-307, 2019
17. Doshi CP, Wozniak A, Quek ML: Near-infrared Fluorescence Imaging of Ureters With Intravenous Indocyanine Green During Radical Cystectomy to Prevent Ureteroenteric Anastomotic Strictures. *Urology.* 144: 220-224, 2020

引用文献 CQ14

1. Lin T, Fan X, Zhang C, et al: A prospective randomised controlled trial of laparoscopic vs open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and oncologic outcomes with 5-year follow-up. *Br J Cancer*. 110(4) : 842-849, 2014
2. Khan MS, Gan C, Ahmed K et al: A Single-centre Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL). *Eur Urol*. 69(4) : 613-621, 2016
3. Bochner BH, Dalbagni G, Marzouk KH et al: Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes. *Eur Urol*. 74(4) : 465-471, 2018
4. Nix J, Smith A, Kurpad R et al: Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur Urol*. 57(2) : 196-201, 2010
5. Parekh DJ, Messer J, Fitzgerald J et al: Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *J Urol*. 189(2) : 474-479, 2013
6. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP et al: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR) : an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 391: 2525-2536, 2018
7. Huang H, Yan B, Hao H et al: Laparoscopic versus open radical cystectomy in 607 patients with bladder cancer: Comparative survival analysis. *Int J Urol*. 28(6) : 673-80, 2021
8. Çelen S, Kaygısız O, Vuruşkan H et al: Laparoscopic versus open radical cystectomy in the treatment of locally advanced T3 and T4 bladder cancer: Perioperative and Mid term oncological outcomes. *Turk J Urol*. 46(2) : 123-128, 2020
9. Ríos DS, Amo FH, Gárate MM et al: Influence of the laparoscopic approach on cancer-specific mortality of patients with stage pt3-4 bladder cancer treated with cystectomy. *Actas Urol Esp*. 43(2) : 71-76, 2019
10. Kubota M, Kanno T, Inoue T et al: Effect of optimal neoadjuvant chemotherapy on oncological

outcomes of locally advanced bladder cancer with laparoscopic radical cystectomy: A matched-pair analysis in a multicenter cohort. *Int J Urol.* 28(6) : 656-664, 2021

11. Zennami K, Sumitomo M, Takahara K: Intra-corporeal robot-assisted versus open radical cystectomy: a propensity score-matched analysis comparing perioperative and long-term survival outcomes and recurrence patterns. *Int J Clin Oncol.* 26(8) : 1514-1523, 2021
12. Sharma P, Shoshtari KZ, Poch MA et al: Surgical control and margin status after robotic and open cystectomy in high-risk cases: Caution or equivalence? *World J Urol.* 35: 657-663, 2017
13. Tan YG, Allen JC, Tay KJ et al: Benefits of robotic cystectomy compared with open cystectomy in an Enhanced Recovery After Surgery program: A propensity matched analysis. *Int J Urol.* 27: 783-788, 2020
14. Reddy AG, Sparks AD, Darwish C et al: Oncologic Outcomes for Robotic Vs. Open Radical Cystectomy Among Locally Advanced and Node-Positive Patients: Analysis of The National Cancer Database. *Clinical Genitourinary Cancer.* 19(6) : 547-553, 2021
15. Hussein AA, Elsayed AS, Aldhaam NA et al: Ten-Year Oncologic Outcomes Following Robot-Assisted Radical Cystectomy: Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *J Urol.* 202(5) : 927-935, 2019

引用文献 総説 (CQ15~16)

1. 一般社団法人日本泌尿器内視鏡学会 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン作成委員会. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン. P26-27. 2020.
2. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU Int.* 121:845-853, 2018.
3. Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zannoni M, Rigatti L, Rigatti P. Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study. *Eur Urol.* 50:98-104, 2006.
4. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Dunglison N, Carter R, Williams S, Payton DJ, Perry-Keene J, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet.* 388:1057-1066, 2016.
5. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Teloken P, Dunglison N, Williams S, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 19:1051-1060, 2018.
6. Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M, Guazzoni G, Menon M, Patel VR, Shariat SF, Tewari AK, Van Poppel H, Zattoni F, Montorsi F, Mottrie A, Rosen RC, Wilson TG. Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:382-404, 2012.
7. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, Menon M, Montorsi F, Patel VR, Stolzenburg JU, Van der Poel H, Wilson TG, Zattoni F, Mottrie A. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:405-417, 2012.
8. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, Guazzoni G, Menon M, Mottrie A, Patel VR, Van der Poel H, Rosen RC, Tewari AK, Wilson TG, Zattoni F, Montorsi F. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:418-430, 2012.

9. Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA, Graefen M, Guazzoni G, Shariat SF, Stolzenburg JU, Van Poppel H, Zattoni F, Montorsi F, Mottrie A, Wilson TG. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*. 62:431-452, 2012.
10. Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 31:1045-1060, 2017.
11. Carbonara U, Srinath M, Crocero F, Ferro M, Cantiello F, Lucarelli G, Porpiglia F, Battaglia M, Ditunno P, Autorino R. Robot-assisted radical prostatectomy versus standard laparoscopic radical prostatectomy: an evidence-based analysis of comparative outcomes. *World J Urol*. 39:3721-3732, 2021.
12. Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Surgical Results and Complications for Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy: A Reverse Systematic Review. *Eur Urol Open Sci*. 44:150-161, 2022.
13. Kojima Y, Takahashi N, Haga N, Nomiya M, Yanagida T, Ishibashi K, Aikawa K, Lee DI. Urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy: pathophysiology and intraoperative techniques to improve surgical outcome. *Int J Urol*. 20:1052-1063, 2013.

引用文献 CQ15

1. Xu JN, Xu ZY, Yin HM. Comparison of Retzius-Sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy vs. Conventional Robot-Assisted Radical Prostatectomy: An Up-to-Date Meta-Analysis. *Front Surg*. 2021 Sep 30;8:738421.
2. Wagaskar VG, Mittal A, Sobotka S, Ratnani P, Lantz A, Falagario UG, Martini A, Dovey Z, Treacy PJ, Pathak P, Nair S, Roy B, Chakravarty D, Lewis S, Haines K 3rd, Wiklund P, Tewari A. Hood Technique for Robotic Radical Prostatectomy-Preserving Periurethral Anatomical Structures in the Space of Retzius and Sparing the Pouch of Douglas, Enabling Early Return of Continence Without Compromising Surgical Margin Rates. *Eur Urol*. 2021 Aug;80(2):213-221.
3. Kim JW, Kim DK, Ahn HK, Jung HD, Lee JY, Cho KS. Effect of Bladder Neck Preservation on Long-Term Urinary Continence after Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2019 Nov 24;8(12):2068.
4. Bellangino M, Verrill C, Leslie T, Bell RW, Hamdy FC, Lamb AD. Systematic Review of Studies Reporting Positive Surgical Margins After Bladder Neck Sparing Radical Prostatectomy. *Curr Urol Rep*. 2017 Nov 7;18(12):99.
5. Ma X, Tang K, Yang C, Wu G, Xu N, Wang M, Zeng X, Hu Z, Song R, Yuh B, Wang Z, Ye Z. Bladder neck preservation improves time to continence after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016 Oct 11;7(41):67463-67475.
6. Nyarangi-Dix JN, Radtke JP, Hadaschik B, Pahernik S, Hohenfellner M. Impact of complete bladder neck preservation on urinary continence, quality of life and surgical margins after radical prostatectomy: a randomized, controlled, single blind trial. *J Urol*. 2013 Mar;189(3):891-8.
7. Nyarangi-Dix JN, Tichy D, Hatiboglu G, Pahernik S, Tosev G, Hohenfellner M. Complete bladder neck preservation promotes long-term post-prostatectomy continence without compromising midterm oncological outcome: analysis of a randomised controlled cohort. *World J Urol*. 2018 Mar;36(3):349-355.
8. Mungovan SF, Sandhu JS, Akin O, Smart NA, Graham PL, Patel MI. Preoperative Membranous Urethral Length Measurement and Continence Recovery Following Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2017 Mar;71(3):368-378.
9. Choi SK, Park S, Ahn H. Randomized clinical trial of a bladder neck plication stitch during

robot-assisted radical prostatectomy. *Asian J Androl*. 2015 Mar-Apr;17(2):304-8.

10. Assem A, Abou Youssif T, Hamdy SM, Beltagy AM, Gozen AS. Role of sparing of puboprostatic ligaments on continence recovery after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Scand J Urol*. 2021 Feb;55(1):22-26.
11. Siltari A, Riikonen J, Murtola TJ. Preservation of Endopelvic Fascia: Effects on Postoperative Incontinence and Sexual Function - A Randomized Clinical Trial. *J Sex Med*. 2021 Feb;18(2):327-338.
12. Sutherland DE, Linder B, Guzman AM, Hong M, Frazier HA, 2nd, Engel JD, et al. Posterior rhabdosphincter reconstruction during robotic assisted radical prostatectomy: results from a phase II randomized clinical trial. *J Urol*. 2011;185(4):1262-7.
13. Salazar A, Regis L, Planas J, Celma A, Santamaria A, Trilla E, et al. A Randomised Controlled Trial to Assess the Benefit of Posterior Rhabdosphincter Reconstruction in Early Urinary Continence Recovery after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol Oncol*. 2021.
14. Rocco B, Gregori A, Stener S, Santoro L, Bozzola A, Galli S, et al. Posterior reconstruction of the rhabdosphincter allows a rapid recovery of continence after transperitoneal videolaparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2007;51(4):996-1003.
15. Joshi N, de Blok W, van Muilekom E, van der Poel H. Impact of posterior musculofascial reconstruction on early continence after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: results of a prospective parallel group trial. *Eur Urol*. 2010;58(1):84-9.
16. Coelho RF, Chauhan S, Orvieto MA, Sivaraman A, Palmer KJ, Coughlin G, et al. Influence of modified posterior reconstruction of the rhabdosphincter on early recovery of continence and anastomotic leakage rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2011;59(1):72-80.
17. Simone G, Papalia R, Ferriero M, Guaglianone S, Gallucci M. Laparoscopic "single knot-single running" suture vesico-urethral anastomosis with posterior musculofascial reconstruction. *World J Urol*. 2012;30(5):651-7.
18. Stolzenburg JU, Nicolaus M, Kallidonis P, Do M, Dietel A, Häfner T, Sakellaropoulos G, Hicks J, Nikoleishvili D, Liatsikos E. Influence of bladder neck suspension stitches on early continence after radical prostatectomy: a prospective randomized study of 180 patients. *Asian J Androl*.

2011 Nov;13(6):806-11.

19. Kojima Y, Hamakawa T, Kubota Y, Ogawa S, Haga N, Tozawa K, Sasaki S, Hayashi Y, Kohri K. Bladder neck sling suspension during robot-assisted radical prostatectomy to improve early return of urinary continence: a comparative analysis. *Urology*. 2014 Mar;83(3):632-9.
20. Patel VR, Coelho RF, Palmer KJ, Rocco B. Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcomes. *Eur Urol*. 2009 Sep;56(3):472-8.
21. Wu YP, Xu N, Wang ST, Chen SH, Lin YZ, Li XD, Zheng QS, Wei Y, Xue XY. The efficacy and feasibility of total reconstruction versus nontotal reconstruction of the pelvic floor on short-term and long-term urinary continence rates after radical prostatectomy: a meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 2017 Dec 20;15(1):228.
22. Bahler CD, Sundaram CP, Kella N, Lucas SM, Boger MA, Gardner TA, Koch MO. A Parallel Randomized Clinical Trial Examining the Return of Urinary Continence after Robot-Assisted Radical Prostatectomy with or without a Small Intestinal Submucosa Bladder Neck Sling. *J Urol*. 2016 Jul;196(1):179-84.
23. Tan HJ, Xiong S, Laviana AA, Chuang RJ, Treat E, Walsh PC, Hu JC. Technique and outcomes of bladder neck intussusception during robot-assisted laparoscopic prostatectomy: A parallel comparative trial. *Urol Oncol*. 2016 Dec;34(12):529.e1-529.e7.
24. Wiatr T, Golabek T, Dudek P, Belch L, Pyzydacz M, Bukowczan J, et al. Single running suture versus single-knot running suture for Vesicourethral anastomosis in laparoscopic radical prostatectomy: A prospective randomised comparative study. *Urol Int* 2015;95:445-51.
25. Kowalewski KF, Tapking C, Hetjens S, Nickel F, Mandel P, Ritter M, et al. Interrupted versus continuous suturing for vesicourethral anastomosis during radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Focus* 2019; 5:980-91
26. Matsuyama H, Matsumoto H, Nagao K, Harada N, Hara T, Sakano S. Running suture versus interrupted suture for vesicourethral anastomosis in retropubic radical prostatectomy: a randomized study. *Int J Urol* 2015;22:271-7.
27. Zorn K, Trinh QD, Jeldres C, Schmitges J, Widmer H, Lattouf JB, et al. Prospective randomized trial of barbed polyglyconate suture to facilitate vesico-urethral anastomosis during robot-

assisted radical prostatectomy: time reduction and cost benefit. *BJU Int* 2012; 109:1526–32.

28. Sammon J, Kim TK, Trinh QD, Bhandari A, Kaul S, Sukumar S, et al. Anastomosis during robot-assisted radical prostatectomy: randomized controlled trial comparing barbed and standard monofilament suture. *Urology* 2011; 78:572–80.
29. Williams SB, Alemozaffar M, Lei Y, Hevelone N, Lipsitz SR, Plaster BA, et al. Randomized controlled trial of barbed polyglyconate versus polyglactin suture for robot-assisted laparoscopic prostatectomy anastomosis: Technique and outcomes. *Eur Urol* 2010; 58:875–81.
30. Bai Y, Pu C, Yuan H, Tang Y, Wang X, Li J, et al. Assessing the impact of barbed suture on vesicourethral anastomosis during minimally invasive radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Urology* 2015; 85:1368–75.
31. Li H, Liu C, Zhang H, Xu W, Liu J, Chen Y, et al. The use of unidirectional barbed suture for urethrovesical anastomosis during robot-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *PLoS One* 2015; 10: e0131167.
32. Haga N, Kurita N, Yanagida T, Ogawa S, Yabe M, Akaihashi H, Hata J, Sato Y, Ishibashi K, Hasegawa O, Kojima Y. Effects of barbed suture during robot-assisted radical prostatectomy on postoperative tissue damage and longitudinal changes in lower urinary tract outcome. *Surg Endosc* 2018; 32:145–153.

引用文献 CQ16

1. Nguyen LN, Head L, Witiuk K, Punjani N, Mallick R, Cnossen S, Fergusson DA, Cagiannos I, Lavallée LT, Morash C, Breau RH. The Risks and Benefits of Cavernous Neurovascular Bundle Sparing during Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol*. 2017 Oct;198(4):760-769.
2. Sari Motlagh R, Abufaraj M, Yang L, Mori K, Pradere B, Laukhtina E, Mostafaei H, Schuettfort VM, Quhal F, Montorsi F, Amjadi M, Gratzke C, Shariat SF. Penile Rehabilitation Strategy after Nerve Sparing Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Urol*. 2021 Apr;205(4):1018-1030.
3. Wang X, Wu Y, Guo J, Chen H, Weng X, Liu X. Intrafascial nerve-sparing radical prostatectomy improves patients' postoperative continence recovery and erectile function: A pooled analysis based on available literatures. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Jul;97(29):e11297.
4. Weng H, Zeng XT, Li S, Meng XY, Shi MJ, He DL, Wang XH. Intrafascial versus interfascial nerve sparing in radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2017 Sep 13;7(1):11454.
5. Reeves F, Preece P, Kapoor J, Everaerts W, Murphy DG, Corcoran NM, Costello AJ. Preservation of the neurovascular bundles is associated with improved time to continence after radical prostatectomy but not long-term continence rates: results of a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2015 Oct;68(4):692-704.
6. Wang X, Wu Y, Guo J, Chen H, Weng X, Liu X. Oncological safety of intrafascial nerve-sparing radical prostatectomy compared with conventional process: a pooled review and meta-regression analysis based on available studies. *BMC Urol*. 2019 May 27;19(1):41.
7. Stolzenburg JU, Graefen M, Kriegel C, Michl U, Martin Morales A, Pommerville PJ, Manning M, Büttner H, Hennes C, Schostak M. Effect of surgical approach on erectile function recovery following bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: an evaluation utilising data from a randomised, double-blind, double-dummy multicentre trial of tadalafil vs placebo. *BJU Int*. 2015 Aug;116(2):241-51.
8. Walsh PC, Donker PJ. Impotence Following Radical Prostatectomy: Insight into Etiology and Prevention. *J Urol*. 2017 Feb;197(2S):S165-S170.

引用文献 総説 (CQ17~18)

1. FDA. FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. FDA Medical Device Public Health Notifications 2011.
2. Nezhat CH, Nezhat F, Nezhat C. Laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Obstet Gynecol.* 84:885-8, 1994.
3. Cosson M, Rajabally R, Bogaert E, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy, hysterectomy, and Burch colposuspension: feasibility and short-term complications of procedures. *JSL.* 6: 115-119, 2002.
4. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 11:29-35, 2004.
5. Wattiez A, Boughizane S, Aleexandre F, et al. Laparoscopic procedures for stress incontinence and prolapse. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 7: 317-321, 1995.
6. Di Marco DS, Chow GK, Gettman MT, et al. Robotic-assisted laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of vaginal vault prolapse. *Urology.* 63:373-376, 2004.

引用文献 CQ17

1. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, et al: Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 204: 360. e1-7, 2011
2. Bataller E, Ros C, Anglès S, et al: Anatomical outcomes 1 year after pelvic organ prolapse surgery in patients with and without a uterus at a high risk of recurrence: a randomised controlled trial comparing laparoscopic sacrocolpopexy/cervicopexy and anterior vaginal mesh. *Int Urogynecol J.* 30:545-555, 2019
3. Lucot, JP, Cosson M, Verdun S, et al. Long-term outcomes of primary cystocele repair by transvaginal mesh surgery versus laparoscopic mesh sacropexy: extended follow up of the PROSPERE multicentre randomised trial. *BJOG.* 129: 127-137, 2022
4. Kanasaki H, Oride A, Hara T, et al: Comparative Retrospective Study of Tension-Free Vaginal Mesh Surgery, Native Tissue Repair, and Laparoscopic Sacrocolpopexy for Pelvic Organ Prolapse Repair. *Obstet Gynecol Int.* 10: 7367-7403, 2020
5. Chen Y, Hua K. Medium-term outcomes of laparoscopic sacrocolpopexy or sacrohysteropexy versus vaginal sacrospinous ligament fixation for middle compartment prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 137: 164-169, 2017
6. Dandolu V, Akiyama M, Allenback G, et al: Mesh complications and failure rates after transvaginal mesh repair compared with abdominal or laparoscopic sacrocolpopexy and to native tissue repair in treating apical prolapse. *Int Urogynecol J.* 28: 215-222, 2017
7. Park YH, Yang SC, Park ST, et al: Laparoscopic reconstructive surgery is superior to vaginal reconstruction in the pelvic organ prolapse. *Int J Med Sci.* 11:1082-1088, 2014
8. Lucot, JP, Cosson M, Bader G, et al: Safety of vaginal mesh surgery versus laparoscopic mesh sacropexy for cystocele repair: results of the prosthetic pelvic floor repair randomized controlled trial. *Eur Urol.* 74: 167-176, 2018
9. To V, Hengrasmee P, Lam A, et al: Evidence to justify retention of transvaginal mesh: comparison between laparoscopic sacral colpopexy and transvaginal Elevate™ mesh. *Int Urogynecol J.* 28:1825-1832, 2017
10. Anglès-Acedo S, Ros-Cerro C, Escura-Sancho S, et al: Sexual activity and function in women

with advanced stages of pelvic organ prolapse, before and after laparoscopic or vaginal mesh surgery. *Int Urogynecol J.* 32: 1157–1168, 2021

11. Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, et al: Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol.* 25: 655–659, 2018
12. Myoga M, Sho T, Aoki H, et al: Cost analysis of four types of surgeries for pelvic organ prolapse in a Japanese population. *J Obstet Gynaecol Res.* 47: 1567–1571, 2021
13. Lua LL, Vicente ED, Pathak P, et al: Comparative analysis of overall cost and rate of healthcare utilization among apical prolapse procedures. *Int Urogynecol J.* 28: 1481–1488, 2017

引用文献 CQ18

1. Pan K, Zhang Y, Wang Y, et al: A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic sacrocolpopexy versus robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy. *Int J Gynecol Obstet.* 132: 284-291, 2016
2. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, et al: Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 118: 1005-1013, 2011
3. Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, et al: Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 123: 5-12, 2014
4. Kenton K, Mueller ER, Tarnay C, et al: One-year outcomes after minimally invasive sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 22: 382-384, 2016
5. Illiano E, Ditunno P, Giannitsas K, et al: Robot-assisted vs laparoscopic sacrocolpopexy for high-stage pelvic organ prolapse: A prospective, randomized, single-center study. *Urology.* 134: 116-123, 2019
6. Serati M, Bogani G, Sorice P, et al: Robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Urol.* 66: 303-318, 2014
7. Yang J, He Y, Zhang X, et al: Robotic and laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A systematic review and meta-analysis. *Ann Transl Med.* 9: 449, doi: 10.21037/atm-20-4347, 2021
8. Chang CL, Chen CH, Yang S, et al: An updated systematic review and network meta-analysis comparing open, laparoscopic and robotic-assisted sacrocolpopexy for managing pelvic organ prolapse. *J Robot Surg.* 15: doi: 10.1007/s11701-021-01329-x, 2021
9. De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, et al: Robotic versus laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 27: 355-366, 2016
10. Akl MN, Long JB, Giles DL, et al: Robotic-assisted sacrocolpopexy: technique and learning curve. *Surg Endosc.* 23: 2390-2394, 2009
11. Geller EJ, Lin FC, Matthews CA, et al: Analysis of robotic performance times to improve operative efficiency. *J Minim Invasive Gynecol.* 20: 43-48, 2013

引用文献 総説 (CQ19)

1. Elder JS, Peters CA, Arant BS et al. Pediatric Vesicoureteral Reflux Guidelines Panel summary report on the management of primary vesicoureteral reflux in children. *J Urol*. 1997; 157: 1846-51.
2. Yeung CK, Sihoe JD, Borzi PA. Endoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation under carbon dioxide bladder insufflation: a novel technique. *J Endourol*. 2005; 19: 295-9.
3. Soh S, Kobori Y, Shin T et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation: Politano-Leadbetter versus Cohen technique. *Int J Urol*. 2015; 22: 394-9.
4. Kawauchi A, Naitoh Y, Soh J, Hirahara N, Okihara K, Miki T. Transvesical laparoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation for correction of vesicoureteral reflux: initial experience and comparisons between adult and pediatric cases. *J Endourol*. 2009; 23: 1875-8.
5. Naitoh Y, Oishi M, Kobayashi K et al. Transvesical laparoscopic surgery for double renal pelvis and ureter with or without ureterocele. *Int J Urol*. 2016; 23: 332-6.
6. Jayanthi VR. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: High success rate for elimination of primary reflux. *J Pediatr Urol*. 2018; 14: 324.e1-e5.
7. Esposito C, Castagnetti M, Autorino G et al. Robot-Assisted Laparoscopic Extra-Vesical Ureteral Reimplantation (Ralur/Revur) for Pediatric Vesicoureteral Reflux: A Systematic Review of Literature. *Urology*. 2021; 156: e1-e11.
8. Johnson EK, Chalmers DJ, Nelson CP et al. Antireflux Surgery at National Surgical Quality Improvement Program-Pediatric Hospitals. *J Urol*. 2021; 205: 1189-98.
9. 厚生労働省 (mhlw.go.jp). 【NDB】 NDB オープンデータ (アクセス日 2022/11/6) .
10. Abraham GP, Das K, Ramaswami K et al. Laparoscopic reconstruction for obstructive megaureter: single institution experience with short- and intermediate-term outcomes. *J Endourol*. 2012; 26: 1187-91.
11. Bondarenko S. Laparoscopic extravesical transverse ureteral reimplantation in children with obstructive megaureter. *J Pediatr Urol*. 2013; 9: 437-41.

12. Mittal S, Srinivasan A, Bowen D et al. Utilization of Robot-assisted Surgery for the Treatment of Primary Obstructed Megaureters in Children. *Urology*. 2021; 149: 216-21.
13. Neheman A, Kord E, Kouchеров S et al. A Novel Surgical Technique for Obstructed Megaureter: Robot-Assisted Laparoscopic Dismembered Extravesical Cross-Trigonal Ureteral Reimplantation-Short-Term Assessment. *J Endourol*. 2020; 34: 249-54.
14. Wang J, Mou Y, Li A. Comparison of Open and Pneumovesical Cohen Approach for Treatment of Primary Vesicoureteral Junction Obstruction in Children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2020; 30: 328-33.
15. Kutikov A, Guzzo TJ, Canter DJ, Casale P. Initial experience with laparoscopic transvesical ureteral reimplantation at the Children's Hospital of Philadelphia. *J Urol*. 2006; 176: 2222-5; discussion 5-6.
16. Bi Y, Sun Y. Laparoscopic pneumovesical ureteral tapering and reimplantation for megaureter. *J Pediatr Surg*. 2012; 47: 2285-8.
17. Liu X, Liu JH, Zhang DY et al. Retrospective study to determine the short-term outcomes of a modified pneumovesical Glenn-Anderson procedure for treating primary obstructing megaureter. *J Pediatr Urol*. 2015; 11: 266.e1-6.
18. Rudin YE, Marukhnenko DV, Galitskaya DA, Aliev JK, Lagutin GV, Vardak AB. Pneumovesicoscopic ureteral reimplantation with intravesical tailoring of obstructive megaureter in pediatric patient. *J Pediatr Urol*. 2021.

引用文献 CQ19

1. Elder JS, Peters CA, Arant BS et al. Pediatric Vesicoureteral Reflux Guidelines Panel summary report on the management of primary vesicoureteral reflux in children. *J Urol*. 1997; 157: 1846-51.
2. Yeung CK, Sihoe JD, Borzi PA. Endoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation under carbon dioxide bladder insufflation: a novel technique. *J Endourol*. 2005; 19: 295-9.
3. Soh S, Kobori Y, Shin T et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation: Politano-Leadbetter versus Cohen technique. *Int J Urol*. 2015; 22: 394-9.
4. Kawauchi A, Naitoh Y, Soh J, Hirahara N, Okihara K, Miki T. Transvesical laparoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation for correction of vesicoureteral reflux: initial experience and comparisons between adult and pediatric cases. *J Endourol*. 2009; 23: 1875-8.
5. Naitoh Y, Oishi M, Kobayashi K et al. Transvesical laparoscopic surgery for double renal pelvis and ureter with or without ureterocele. *Int J Urol*. 2016; 23: 332-6.
6. Jayanthi VR. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: High success rate for elimination of primary reflux. *J Pediatr Urol*. 2018; 14: 324.e1-e5.
7. Esposito C, Castagnetti M, Autorino G et al. Robot-Assisted Laparoscopic Extra-Vesical Ureteral Reimplantation (Ralur/Revur) for Pediatric Vesicoureteral Reflux: A Systematic Review of Literature. *Urology*. 2021; 156: e1-e11.
8. Johnson EK, Chalmers DJ, Nelson CP et al. Antireflux Surgery at National Surgical Quality Improvement Program-Pediatric Hospitals. *J Urol*. 2021; 205: 1189-98.
9. 厚生労働省 (mhlw.go.jp). 【NDB】 NDB オープンデータ (アクセス日 2022/11/6) .
10. Abraham GP, Das K, Ramaswami K et al. Laparoscopic reconstruction for obstructive megaureter: single institution experience with short- and intermediate-term outcomes. *J Endourol*. 2012; 26: 1187-91.
11. Bondarenko S. Laparoscopic extravesical transverse ureteral reimplantation in children with obstructive megaureter. *J Pediatr Urol*. 2013; 9: 437-41.

12. Mittal S, Srinivasan A, Bowen D et al. Utilization of Robot-assisted Surgery for the Treatment of Primary Obstructed Megaureters in Children. *Urology*. 2021; 149: 216-21.
13. Neheman A, Kord E, Kouchеров S et al. A Novel Surgical Technique for Obstructed Megaureter: Robot-Assisted Laparoscopic Dismembered Extravesical Cross-Trigonal Ureteral Reimplantation-Short-Term Assessment. *J Endourol*. 2020; 34: 249-54.
14. Wang J, Mou Y, Li A. Comparison of Open and Pneumovesical Cohen Approach for Treatment of Primary Vesicoureteral Junction Obstruction in Children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2020; 30: 328-33.
15. Kutikov A, Guzzo TJ, Canter DJ, Casale P. Initial experience with laparoscopic transvesical ureteral reimplantation at the Children's Hospital of Philadelphia. *J Urol*. 2006; 176: 2222-5; discussion 5-6.
16. Bi Y, Sun Y. Laparoscopic pneumovesical ureteral tapering and reimplantation for megaureter. *J Pediatr Surg*. 2012; 47: 2285-8.
17. Liu X, Liu JH, Zhang DY et al. Retrospective study to determine the short-term outcomes of a modified pneumovesical Glenn-Anderson procedure for treating primary obstructing megaureter. *J Pediatr Urol*. 2015; 11: 266.e1-6.
18. Rudin YE, Marukhnenko DV, Galitskaya DA, Aliev JK, Lagutin GV, Vardak AB. Pneumovesicoscopic ureteral reimplantation with intravesical tailoring of obstructive megaureter in pediatric patient. *J Pediatr Urol*. 2021.
19. Tae BS, Jeon BJ, Choi H, Park JY, Bae JH. Comparison of open and pneumovesical approaches for Politano-Leadbetter ureteric reimplantation: a single-center long-term follow-up study. *J Pediatr Urol*. 2019; 15: 513.e1-e7.
20. Canon SJ, Jayanthi VR, Patel AS. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: a minimally invasive option for repair of vesicoureteral reflux. *J Urol*. 2007; 178: 269-73; discussion 73.
21. Chung PH, Tang DY, Wong KK, Yip PK, Tam PK. Comparing open and pneumovesical approach for ureteric reimplantation in pediatric patients--a preliminary review. *J Pediatr Surg*. 2008; 43: 2246-9.

22. Chung MS, Han SW, Jung HJ et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation in children with bilateral vesicoureteral reflux: surgical technique and results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2012; 22: 295-300.
23. Thakre AA, Sreedhar B, Yeung CK. Laparoscopy in the management of pediatric vesicoureteral reflux. *Indian J Urol*. 2007; 23: 414-9.

引用文献 CQ20

1. Fujiogi M, Michihata N, Matsui K et al. Early Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Urachal Remnant Resection in Children: A Retrospective Analysis Using a Nationwide Inpatient Database in Japan. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2019; 29: 1067-1072
2. Tanaka K, Misawa T, Baba Y et al. Surgical management of urachal remnants in children: open versus laparoscopic approach: A STROBE-compliant retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2019; 98: e17480
3. Li Destri G, Schillaci D, Latino R et al. The urachal pathology with umbilical manifestation: overview of laparoscopic technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2011; 21: 809-814
4. Okegawa T, Odagane A, Nutahara K, Higashihara E. Laparoscopic management of urachal remnants in adulthood. *Int J Urol* 2006; 13: 1466-1469
5. Liu Z, Yu X, Hu J et al. Umbilicus-sparing laparoscopic versus open approach for treating symptomatic urachal remnants in adults. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97: e11043
6. Kim H, Oda K, Uchida T, et al. Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery versus conventional laparoscopic surgery for patients with symptomatic urachal remnants: an experience with 57 patients *Int Urol Nephrol*. 2021; 53: 855-861.
7. Yanishi M, Kinoshita H, Matsuzaki T, et al. Laparoendoscopic Single-Site Surgery for Urachal Remnants: A Single-Center Experience. *Urol Int*. 2020; 104: 70-74.
8. Sasaki H, Kimura S, Shimada H et al. Outcomes of laparoscopic resection of urachal remnants followed by novel umbilicoplasty. *Int Urol Nephrol*. 2018; 50: 2167-2172.
9. Patrzyk M, Wilhelm L, Ludwig K et al. Improved laparoscopic treatment of symptomatic urachal anomalies. *World J Urol*. 2013 ; 31: 1475-81.

引用文献 CQ21

1. Kim H, Oda K, Uchida T, et al. Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery versus conventional laparoscopic surgery for patients with symptomatic urachal remnants: an experience with 57 patients. *Int Urol Nephrol* 2021;35:855-861.
2. Yanishi M, Kinoshita H, Mishima Y, et al. Influence of scars on body image consciousness with respect to gender following laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic surgery. *Scand J Urol* 2017;51:57-61.
3. Patrzyk M, Wilhelm L, Ludwig K, et al. Improved laparoscopic treatment of symptomatic urachal anomalies. *World J Urol* 2013;31:1475-81.
4. Sasaki H, Kimura S, Shimada H, et al. Outcomes of laparoscopic resection of urachal remnants followed by novel umbilicoplasty. *Int Urol Nephrol* 2018;50:2167-72.
5. Yanishi M, Kinoshita H, Yoshida T, et al. Laparoendoscopic single-site surgery for treatment of urachal remnants. *Can J Urol* 2017;24:9098-102.
6. Yanishi M, Kinoshita H, Matsuzaki T, et al. Laparoendoscopic Single-Site Surgery for Urachal Remnants: A Single-Center Experience. *Urol Int* 2020;104:70-4.
7. Turial S, Hueckstaedt T, Schier F, Fahlenkamp D. Laparoscopic treatment of urachal remnants in children. *J Urol* 2007;177:1864-6.

整形外科領域

総 説

外傷性肩関節前方不安定症に対する直視下 Bankart 修復術はかつて標準的手術として行われ、再発率は 10% 以下と良好な成績をあげてきた。しかしながら、肩甲下筋への侵襲が低い、肩関節外旋制限が少ない、術後疼痛が少ない、入院期間が短い、早期のスポーツ復帰が可能などの利点より 20 年ほど前から関節鏡下 Bankart 修復術が普及してきた。米国では外傷性肩関節前方不安定症に対する手術の約 90% が関節鏡下に行われ、2004 年から 2009 年にかけて関節鏡下手術の占める割合は 2 倍になったと報告されている。しかし、古典的な手技である経肩甲骨縫合手技 (transglenoid suture technique) を含めた関節鏡下 Bankart 修復術と直視下 Bankart 修復術を比較したメタ解析では、肩不安定性の再発は関節鏡下修復手術が有意に高いことが報告された¹⁻⁵⁾。近年、suture anchor を用いる手技の開発や様々な工夫により術後再脱臼率は改善し、多くの肩関節外科医が再び関節鏡下 Bankart 修復術を行う様になり、外傷性肩関節前方不安定症に対する標準的な手術になったが、広く行われる一方で suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術と直視下 Bankart 修復術の有用性を比較したメタ解析はほとんど報告されていない。

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)

外傷性肩関節前方不安定症に対する suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術は直視下 Bankart 修復術に比べて侵襲が少なく、術中出血量や術後疼痛が少ないなどの利点があるが、術後成績を含めてその優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが必要である。

CQ

肩関節前方脱臼に対して、suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術は推奨できるか？

肩関節前方脱臼に対して、suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術は直視下 Bankart 修復術と比較し、術後再脱臼率はほぼ同等であり、術後肩関節外旋可動域制限が少ない可能性があり推奨する。

推奨の強さ：強い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

肩関節前方脱臼に対する suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術（関節鏡下修復術）と直視下 Bankart 修復術（直視下修復術）を比較した経過観察期間 2 年以上の RCT は 4 論文が報告されている⁹⁻¹²⁾。これら 4RCT のほか、RCT に case-control study を含めたメタアナリシスの報告が 2 つがある^{13,14)}。

術後再脱臼率に関しては両者に差がないとの報告が RCT¹²⁾ と case-control study を含めたメタアナリシス¹⁴⁾ で 1 つずつ報告されている。

不安定性再発による再手術率に関しても 3 つの RCT¹⁰⁻¹²⁾ と 1 つの case-control study を含めたメタアナリシス⁶⁾ で両者に差がないことが報告されている。

術後の不安定性再発を除いた合併症の発生率については 4 つの RCT⁹⁻¹²⁾ と case-control study を含めたメタアナリシス⁶⁾ 全てで両者に有意差が無いものの、合併症の発生率が報告間でかなり異なっていた。

一方、亜脱臼や apprehension も含めた不安定感の術後再発率に関しては、case-control study を含めた 2 つのメタアナリシスで関節鏡下修復術の方が有意に高いと報告されているが^{5,6)}、3 つの RCT では両者に有意差は検出されていない¹⁰⁻¹²⁾。

術後肩関節可動域制限に関しては、肩関節外転 90 度における外旋角度制限が関節鏡下修復術の方が小さいことが RCT¹⁰⁾ と case-control study を含めたメタアナリシス¹⁴⁾ で 1 つずつ報告されている。

Rowe score による肩関節機能の評価は、case-control study を含めた 2 つのメタアナリシスでは関節鏡下修復術の方が有意に良好であると報告されているが^{13,14)}、2 つの RCT では両者に有意差は検出されていない^{9,10)}。

以上より、肩関節前方脱臼に対する suture anchor を用いた関節鏡下 Bankart 修復術（関節鏡下修復術）は、術後再脱臼率や不安定性再発による再手術率に関しては直視下修復術とほぼ同等であり、術後肩関節外旋可動域制限は直視下修復術より少なくなることが期待できる。

コラム

骨欠損を有する反復性肩関節脱臼に対する手術治療

一般的に肩甲骨関節窩の骨欠損が関節窩前後径の 25 % 以上の場合、烏口突起を移行させる Latarjet 法⁶⁾ や Brisow 法⁷⁾ などの骨移植が必要とされている。また、肩関節脱臼の際に生じた Hill-Sachs 損傷が関節窩軌跡（glenoid track）を逸脱している軌跡外損傷（off-track lesion）の場

合，Hill-Sachs 損傷に腱板（棘下筋）を縫い付け補填する Remplissage 法⁸⁾あるいは烏口突起移行術（Latarjet 法，Bristow 法など）が行われている。今後，骨欠損を有する反復性肩関節脱臼に対する手術治療に関してはエビデンスの蓄積とともに，その有用性を検討していく必要がある。

投票結果

行うよう強く推奨する （強い推奨）	行うよう弱く推奨する （弱い推奨）	行わないよう弱く推奨 する（弱い推奨）	行わないよう強く推奨 する（強い推奨）	推奨なし
100.0% (10 名*)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)	0.0% (0 名)

*外部評価委員 2 名を含む

引用文献

1. Linters TR, Franta AK, Wolf FM, Leopold SS, Matsen FA 3rd. Arthroscopic compared with open repairs for recurrent anterior shoulder instability. A systematic review and meta-analysis of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:244-54.
2. Chen L, Xu Z, Peng J, Xing F, Wang H, Xiang Z. Effectiveness and safety of arthroscopic versus open Bankart repair for recurrent anterior shoulder dislocation: a meta-analysis of clinical trial data. *Arch Orthop Trauma Surg* 2015;135:529-38.
3. Mohtadi NG, Bitar IJ, Sasyniuk TM, Hollinshead RM, Harper WP. Arthroscopic versus open repair for traumatic anterior shoulder instability: a meta-analysis. *Arthroscopy* 2005;21:652-8.
4. Wang L, Liu Y, Su X, Liu S. A Meta-analysis of arthroscopic versus open repair for treatment of Bankart lesions in the shoulder. *Med Sci Monit* 2015;8:3028-35.
5. Petrera M, Patella V, Patella S, Theodoropoulos J. A meta-analysis of open versus arthroscopic Bankart repair using suture anchors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010;18:1742-7.
6. Latarjet, M.: Technique of coracoid pregleoid arthroereisis in the treatment of recurrent dislocation of the shoulder. *Lyon Chir.*, 54: 604-607, 1958.
7. May VR. A modified Bristow operation for anterior recurrent dislocation of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am* 1970; 52: 1010-16.
8. Yamamoto N, Itoi E. Osseous defects seen in patients with anterior shoulder instability. *Clinics in Orthop Surg* 2015;7:425-429.
9. Fabbriani C, Milano G, Demontis A, Fadda S, Ziranu F, Mulas PD. Arthroscopic versus open treatment of Bankart lesion of the shoulder: a prospective randomized study. *Arthroscopy* 2004 May;20(5):456-62.
10. Bottoni CR, Smith EL, Berkowitz MJ, Towle RB, Moore JH. Arthroscopic versus open shoulder stabilization for recurrent anterior instability: a prospective randomized clinical trial. *Am J Sports Med* 2006 Nov;34(11):1730-7.
11. Netto NA, Tamaoki MJS, Lenza M, Santos JBG, Matsumoto MH, Faloppa F, Belloti JC. Treatment of Bankart lesions in traumatic anterior instability of the shoulder: a randomized controlled trial

comparing arthroscopy and open techniques. *Arthroscopy* 2012 Jul;28(7):900-8.

12. Mohtadi NGH, Chan DS, Hollinshead RM, Boorman RS, Hiemstra LA, Lo IKY, Hannaford HN, Fredine J, Sasyniuk TM, Paolucci EO. A randomized clinical trial comparing open and arthroscopic stabilization for recurrent traumatic anterior shoulder instability: two-year follow-up with disease-specific quality-of-life outcomes. *J Bone Jt Surg Am* 2014 Mar;96(5):353-60.
13. Lenters TR, Franta AK, Wolf FM, Leopold SS, Matsen 3rd FA. Arthroscopic compared with open repairs for recurrent anterior shoulder instability. A systematic review a systematic review and meta-analysis of the literature. *J Bone Jt Surg Am* 2007 Feb;89(2):244-54.
14. Miura K, Tsuda E, Tohyama H, Iwahori Y, Mae T, Mochizuki Y, Nakagawa K, Nakamae A, Nakamura T, Takao M, Uchida S, Muneta T, Ochi M. Can arthroscopic Bankart repairs using suture anchors restore equivalent stability to open repairs in the management of traumatic anterior shoulder dislocation? A meta-analysis. *J Orthop Sci.* 2018 Jul 26. pii: S0949-2658(18)30171-4. doi:10.1016/j.jos.2018.06.016. [Epub ahead of print]