

# ロボット支援下胃切除術の再導入初期における安全性と有用性：腹腔鏡下手術との比較および学習曲線の検討

まつ	ばら	たけし	かじ	しゅん	すけ	おか	むら	ひろ	き
松	原	毅	梶	俊	介	岡	村	拓	樹
たに	うら	たか	ひと	はやし	ひこ	た	なか	たか	ゆき
谷	浦	隆	仁	林	彦	田	中	貴	之
やま	もと	てつ	ひ	だか	まさ	あき			
山	本	徹	日	高	匡	章			

キーワード：ロボット支援胃切除術，腹腔鏡下胃切除術，手術時間，術後合併症

## 要 旨

【目的】新たに編成された上部消化管手術チームにおけるロボット支援下胃切除術（RG）再導入初期の安全性と有用性について，腹腔鏡下胃切除術（LG）を対照として，手術時間，術後合併症および術後経過の検討を行った。

【方法】2024年4月から2025年3月までに原発性胃癌または食道胃接合部癌に対して施行されたLG（n=31）およびRG（n=22）の計53例を後方視的に解析した。患者背景，手術関連因子，術後成績を比較し，RG群ではCUSUM分析により手術時間の学習曲線も評価した。

【結果】RG群では手術時間が有意に長かったが（ $p<0.01$ ），術後CRP値（3日目）は有意に低かった（ $p<0.03$ ）。術後合併症はLG群で19.4%，RG群では0例だった（ $p<0.01$ ）。CUSUM分析では13例目以降で手術時間が約25.7%短縮した。

【結論】教育体制と手技の標準化が整えば，RG再導入初期でも安全かつ低侵襲に施行可能であり，術後回復促進や合併症の低減が期待される。

## はじめに

胃癌は本邦において罹患率・死亡率ともに高い悪性腫瘍であり，その治療には根治性を目指した

外科的切除が中心的役割を担う。近年，患者のQOL向上と早期社会復帰を目的として低侵襲手術への需要が高まり，腹腔鏡下胃切除術（LG）が広く普及している<sup>1)</sup>。LGは開腹手術と比較して術後疼痛の軽減，早期離床，在院日数の短縮など多くの利点を有し，複数の臨床試験でその有用性が示されている<sup>2)</sup>。さらに，手術支援ロボット

Takeshi MATSUBARA et al.  
島根大学医学部 消化器・総合外科  
連絡先：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1  
島根大学医学部 消化器・総合外科

を用いたロボット支援胃切除術 (RG) が開発され、2018年より保険適用となった結果、本邦での導入施設数が増加している<sup>3)</sup>。RG は高解像度 3 次元画像、手ぶれ補正、多関節機能を有する鉗子といった技術的優位性により、従来 LG では難しい精緻なリンパ節郭清や吻合操作が可能であると期待されている。実際に、RG では術中出血量や術後合併症の低減、郭清リンパ節数の増加といった効果が報告されている<sup>4,5)</sup>。しかし、RG は従来法に比べて手術時間の延長や高コストといった課題も指摘されており、その臨床的有用性については検証が求められている。当科では2024年春より上部消化管手術チームが新体制となり、チーム内での手技の定型化、言語化さらには以前よりの課題であった手術時間の短縮のため、RG 導入後であったにもかかわらず、一時的に LG を標準術式とした。その結果、チーム内の意思統一のみならずコメディカルとも密に連携をとることで手術時間の大幅な短縮を可能にした。この結果を受けて2024年秋より胃癌に対する RG を再導入した。本研究の目的は、この新規チームによる RG 再導入初期の短期周術期成績を、同時期に同一チームが施行した LG と比較検討することで、RG の安全性と有用性を学術的に評価することである。

## 対象と方法

2024年4月から2025年3月までに当院で原発性胃癌または食道胃接合部癌に対し根治切除目的で施行された腹腔鏡下胃切除術 (LG) またはロボット支援胃切除術 (RG) の53例 (LG 群は31例、RG 群は22例) を対象とした。なお、R1/R2切除症例および他臓器合併切除症例 (胆嚢摘出術は除く) は解析から除外した。手術手技は胃癌治療ガイドライン第6版<sup>6)</sup> に準じて決定し、手術術式

(幽門側胃切除、噴門側胃切除、胃全摘術) およびリンパ節郭清範囲 (D1/D2) を設定した。LG は標準的な5ポート法で施行し、腹腔内圧は8-12mmHg に設定した。RG は da Vinci Xi システム (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) を用い、ポート配置後にドッキングし術者がコンソールで操作を行った。RG 群の執刀は安全性の担保のため同一術者とし、両群のチーム構成員 (助手、スコピスト) はチーム内でローテーションとした。評価項目は患者背景 (年齢、性別、BMI, ASA-PS, 併存疾患, 術前診断, cStage, 手術術式, 郭清範囲), 手術関連因子 (手術時間: 皮膚切開から縫合終了まで, コンソール時間 (RG 群のみ), 術中出血量, 郭清リンパ節数) および術後成績 (C 反応性タンパク質値, 術後合併症の有無・Clavien-Dindo 分類<sup>7)</sup>, 術後在院日数) とした。病理所見として腫瘍径, pT, pN, pStage を記録した。さらに RG 群における手術時間の学習曲線を評価するため、ロボット支援幽門側胃切除術 (RDG) 症例を対象に CUSUM 分析を施行した。統計解析は、連続変数は平均±標準偏差または中央値 (範囲), 群間比較には Student's t-検定または Mann-Whitney U 検定を用いた。カテゴリカル変数は件数 (%) で示し、 $\chi^2$  検定または Fisher の検定を適用した。CUSUM 分析では手術時間をプロットし、視覚的に学習曲線の転換点を評価した。p<0.05を有意とした。なお、本研究は当院の臨床研究倫理審査会の承認を得て実施した。

## 結 果

### ● 患者背景 (Table 1)

年齢 (RG 群平均71.0歳, LG 群平均75.2歳), 性別, BMI, ASA 分類, 術前診断名, 手術術式

(噴門側胃切除, 幽門側胃切除, 胃全摘), リンパ節郭清範囲 (D1またはD2郭清) においては, 両群間に統計学的に有意な差は認められなかった。手術後の癌の進行度 (pStage) をみると, pStage IIIA 以上の進行癌と診断された症例の割合は, RG 群で36.4% (22例中8例), LG 群では6.5% (31例中2例) であり, RG 群において有意に高かった ( $p < 0.01$ )。その他の病理学的因子 (T 因子, N 因子) やステージ全体の分布には, 両群間で統計的に大きな差は認められなかった。

● 手術関連成績と術後炎症反応 (Table 1)

手術時間については, RG 群の中央値が310分

(範囲184~529分), LG 群では235分 (範囲147~358分) であり, 手術時間はRG 群の方が有意に長かった ( $p < 0.01$ )。術中出血量に関しては, RG 群で平均25.2mL, LG 群で平均8.8mL であり, RG 群でやや多い傾向であったが, 統計的な有意差は認められなかった ( $p = 0.19$ )。同様に, 郭清リンパ節数も, RG 群で平均28.1個, LG 群で平均36.5個であり, LG 群で多い傾向であったが, こちらも有意な差は認められなかった ( $p = 0.07$ )。術後の炎症反応を示すCRP 値については, 術後1日目の時点では両群間に有意な差は認められなかった (RG 群平均6.3mg/dL, LG 群平均7.2mg/dL)。しかし, 術後3日目の時点では, RG 群のCRP 値は平均12.1mg/dL, LG 群では平均15.9mg/dL であった。この値はRG 群において有意に低かった ( $p = 0.03$ )。

● ロボット支援幽門側胃切除術における学習効果 (Figure.1) (Figure.2)

RG 群の中で幽門側胃切除術 (RDG) を施行した16例について, 手術時間の推移から学習効果をCUSUM (Cumulative Sum) 分析を用いて評価した。手術時間のCUSUM プロットは, 初期

Table 1 Characteristics of all patients

	LG (n=31)	RG (n=22)	p value
Age, years, mean ± SE	75.2±2.0	71.0±2.5	0.18
Sex, (n)			0.22
Male	22	12	
Female	9	10	
BMI(kg/m <sup>2</sup> ), mean ± SE	23.5±0.5	23.2±0.9	0.71
ASA physical status, (n)			0.5
1	1	0	
2	25	18	
3	4	4	
4	1	0	
Diagnosis, (n)			0.8
EGJ cancer	2	1	
Gastric cancer	29	20	
Type of operation, (n)			0.92
Proximal gastrectomy	7	4	
Distal gastrectomy	21	16	
Total gastrectomy	3	2	
Extent of lymphadenectomy			0.08
D1	25	13	
D2	6	9	
Pathological T status, (n)			0.37
pT1(T1a/T1b)	5/17	3/9	
pT2	1	2	
pT3	7	5	
pT4(T4a/T4b)	1/0	3/0	
Pathological N status, (n)			0.05
pN0	19	13	
pN1	9	1	
pN2	1	1	
pN3(N3a/N3b)	2/0	6/1	
Pathological stage, (n)			0.01
I(IA/IB)	17/3	10/1	
II(IIA/IIb)	4/5	1/0	
III(IIIA/IIIB/IIIC)	1/1/0	2/5/1	
IV	0	1	

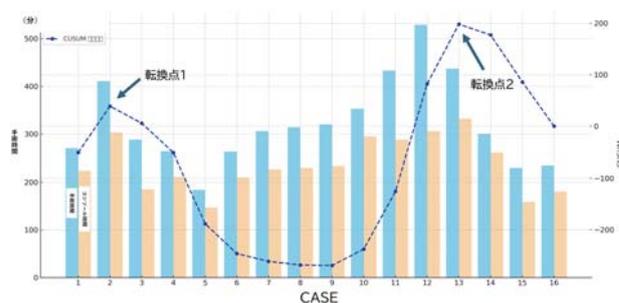


Figure.1 RDG 症例における手術時間とその学習効果の推移

各症例における手術時間とコンサルト時間を表示し折れ線グラフとして手術時間のCUSUM (累積和)を重ねることで, 学習曲線を視覚化した。症例12にかけてCUSUM 値が上昇, その後CUSUM は下降に転じ手術手技が標準化されたと考えられる。

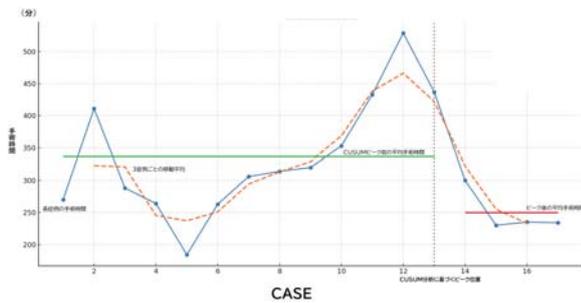


Figure.2 RDG 症例における学習曲線 (移動平均と前後比較)

RDG における症例ごとの手術時間に対し、CUSUM 解析および移動平均を用いた学習曲線評価を実施した。CUSUM ピーク以前の手術時間平均は336.3分、ピーク以後は249.8分であり、約25.7%の時間短縮を達成した。

の2例目付近および中盤の13例目付近で頂点を形成するカーブを示した。さらに、3症例ごとの手術時間の移動平均をみると、後半の転換点(13例目付近)を境に手術時間が減少する傾向を観察した。具体的には、学習曲線がピークに達するまでの前半症例における平均手術時間は336.3分であったのに対し、ピークを越えた後半症例では平均249.8分であった。手術時間は約86.5分(約25.7%)短縮しており、症例経験の蓄積に伴う手術手技の習熟と手術時間の改善が示唆された。

Table 2 Surgical outcomes of all patients

	LG (n=31)	RG (n=22)	p value
Operative time, min	235[147-358]	310[184-529]	<0.0001
Estimated blood loss, mL, mean±SD	8.8±6.5	25.2±11.1	0.19
Number of lymph nodes retrieved, (n)	36.5±3.0	28.1±3.5	0.07
Complication, n (%)			
Grade I			
Wound infection	1	1	
Ileus	2	0	
Grade II or higher	6(19.4%)	0	<0.01
Grade II			
Pancreatic fistula	1	0	
Anastomotic leakage	1	0	
Grade III or higher	4(12.9%)	0	0.03
Bleeding	1	0	
Anastomotic leakage	3	0	
C-reactive protein, mg/dL			
POD1	7.2±0.4	6.3±0.5	0.19
POD3	15.9±1.3	12.1±1.5	0.03

● 術後合併症 (Table 2)

術後に発生した合併症を Clavien-Dindo 分類に基づいて評価した。Grade II 以上の合併症の発生率は、LG 群の19.4% (6/31例) に対し、RG 群では0% (0/22例) であり、RG 群で有意に低かった (p<0.01)。さらに、Grade III 以上の重篤な合併症についても、LG 群では12.9% (4/31例、内訳：術後出血1例、縫合不全3例) に認められたのに対し、RG 群では発生を認めず、RG 群で有意に低い発生率であった (p=0.03)。個別の合併症として、LG 群では Grade II の膵液瘻1例、縫合不全1例、Grade I の創感染1例、術後イレウス2例を観察した。一方、RG 群では Grade I の創感染1例が認められたのみであり、術後イレウスの発生はなかった。

考 察

今回の検討ではロボット支援下手術群 (RG 群) は腹腔鏡下手術群 (LG 群) と比較検討した結果、病理学的により進行した症例が多く含まれていたという背景があった。それにもかかわらず、術後3日目のCRP値はRG群において有意に低い値を示し、また Clavien-Dindo 分類における Grade II 以上の術後合併症も RG 群では一切認められなかった。これらの事実は、適切な手技の標準化、段階的な教育プログラムの導入、そして手術チーム全体の習熟が図られていれば、ロボット支援手術 (RG) は導入初期の段階、あるいは再導入の状況下であっても、安全かつ低侵襲な手術として実施可能であることを強く示唆した。一方で、手術時間は RG 群において有意に延長した。この手術時間の延長は、主にロボットシステムの初回ドッキングや手術中のアーム調整、さらには使用する器具の交換といった、ロボット手術

に特有の操作に要する時間 (Junk time) に起因すると考えられている<sup>8)</sup>。Liu らは、手術時間を実際の手術操作時間と、手術準備やシステム設定といった周辺時間に分けて詳細に分析し、RG における手術時間延長の主要因は、実質的な手術手技以外の後者の準備・設定時間にあると明確に指摘した<sup>9)</sup>。本研究における RG 群の幽門側胃切除術 (RDG) に対する CUSUM 分析においても、導入初期には手術時間が長い傾向を示したものの、症例経験の蓄積に伴い、学習曲線の後半部分では手術時間が平均で約86.5分 (約25.7%) と顕著に短縮した。この結果から、手術チームがロボットシステムの操作に習熟し、手技が定型化されていくことで、着実に手術効率が向上していく過程が確認された。特に「Junk time」と呼ばれる非効率な時間の削減が、今後のさらなる時間短縮への鍵であると考えられた。術中出血量については、両群間で統計学的な有意差を認めず、RG 群における手術の基本的な安全性は十分に担保されていた。特筆すべきは、RG 群には進行癌の症例が多く、より広範な郭清や癒着剥離が予想されたにもかかわらず、出血コントロールが LG 群と比較して遜色のないレベルで良好に維持されていた点である。これは、ロボット手術システムが提供する手ぶれ補正機能、安定した3次元拡大視野、そして人間の手首以上の可動域を持つ多関節鉗子による精密な操作が、特に血管周囲や膈上縁といった解剖学的に複雑で出血リスクの高い部位でのリンパ節郭清時においても、より安全かつ確実な止血操作を可能にし、出血量の抑制に貢献している可能性を示唆した。今回の検討において最も注目すべき所見は、RG 群における術後合併症の発生率が極めて低かったという事実である。RG 群では Grade II 以上の術後合併症は一例も認められず、

LG 群の19.4%という発生率と比較して統計学的にも有意に低い値を示した ( $p < 0.01$ )。特に、消化器外科領域において重篤な結果に繋がり得る縫合不全や膈液瘻といった合併症が RG 群で皆無であったことは、臨床的に非常に大きな意義を持つものである。この背景には、ロボットの多関節機能を有する鉗子が、体腔内の狭小な空間においても、組織に対してより愛護的かつ精密な操作を可能とし、吻合手技やリンパ節郭清操作の正確性と安全性を高めた結果であると考えられた。実際、これまでに発表された多数のシステマティックレビューやメタアナリシスにおいても、RG は LG と比較して術後合併症全般、とりわけ膈液瘻の発生率を低減させる可能性が一貫して指摘されていた<sup>5,10-11)</sup>。例えば、Omori らは傾向スコアマッチングを用いた大規模な後方視的解析により、RG 群で術後合併症が有意に少ないことを報告し<sup>5)</sup>、また Komatsu らは特に BMI が高い肥満患者群において RG が術後合併症の低減に寄与する可能性を示した<sup>4)</sup>。さらに、本研究で RG 群の術後3日目における CRP 値が有意に低かったという結果は、RG がより低侵襲な術式であることを客観的に裏付けるものであった。術後の生体侵襲反応としての炎症が軽減され、患者の術後回復がより速やかに促進され、最終的には早期の社会復帰や QOL 向上に繋がっていく可能性が強く推察された。今回の結果は、これから新たに RG の導入を計画している、あるいは一度中断した後に再導入を検討している医療施設にとって、多くの重要な示唆を与えるものである。適切な指導体制の確立、施設ごとの状況に応じた手技の標準化プロトコルの作成、そして執刀医のみならず手術室看護師や臨床工学技士を含む手術チーム全体の習熟度を継続的に向上させるための取り組みが、RG

を安全かつ効果的に臨床導入するためには不可欠であった。Shibasaki らは、本邦における RG 導入の過程において、日本内視鏡外科学会が主導する厳格な施設要件の設定や、経験豊富な指導医（プロクター）による手術指導制度の確立が、手術の質の担保と安全な普及に極めて重要な役割を果たしたと強調した<sup>12)</sup>。本研究において RG 群の執刀を担当した術者は、RG での術者としての執刀経験こそ浅かったものの、従来の腹腔鏡下胃切除術（LG）での十分な執刀経験を有し、かつ RG での豊富な助手経験も積んでいた。CUSUM 分析が明確に示したように、このような背景のもとでの学習効果は顕著であり、導入初期における良好な短期手術成績の達成に大きく貢献した可能性が高いと考えられた。近年、進行胃癌に対する低侵襲手術の適応拡大とその有用性に関するエビデンスが、国内外で急速に集積されつつある。本邦で行われた多施設共同ランダム化比較試験である JLSSG 0901試験では、進行胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術（LADG）が、従来の開腹手術に対して短期成績において非劣性であることが科学的に証明され<sup>13)</sup>、これを受けて胃癌治療ガイドラインにおいても、条件を満たす進行胃癌症例に対する LADG が標準治療の一つとして明確に推奨されるに至った<sup>14)</sup>。ロボット支援下胃切除術

(RG) に関しても、進行胃癌に対する安全性および有効性を示唆する質の高い臨床報告が、単施設からの報告のみならず多施設共同研究からも増加しており<sup>15)</sup>、現在、本邦および国際的にも複数の大規模臨床試験（本邦では JCOG 1907 など）が進行中であり、それらの最終的な結果報告が待たれるところである。本研究においては、RG 群に進行癌の症例が多く含まれていたという条件下であったにもかかわらず、LG 群と比較して遜色ない、むしろ合併症発生率においてはより良好な周術期成績が得られた。この事実は、RG が進行胃癌に対しても安全かつ有効な治療選択肢となり得る潜在的な可能性を強く示唆するものであり、今後のさらなる技術の洗練とエビデンスの構築が期待される。

## 結 語

新規チーム体制における RG 再導入初期の成績は、LG と比較して手術時間は長いものの、術後合併症の著明な低減や術後回復の促進が認められた。適切な教育と手技標準化を見直すことにより、RG は再導入初期であっても安全かつ低侵襲に施行可能である。

利益相反 (Conflict of Interest : COI) なし

## 参 考 文 献

- 1) 櫻澤信行, わが国における胃癌に対する低侵襲手術の現況: 日医大医会誌, 19: 254-262, 2023
- 2) 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: Japan Clinical Oncology Group study JCOG 0912. Lancet Gastroenterol Hepatol, 5: 142-151, 2020
- 3) 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, 22: 377-385, 2019
- 4) Komatsu M, Kinoshita T, Akimoto E, et al. Advantages of robotic gastrectomy for overweight

- patients with gastric cancer: a comparison study of robotic gastrectomy and conventional laparoscopic gastrectomy. *Surg Today*, 53: 1260-1268, 2023
- 5) 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*, 36: 6223-6234, 2022
- 6) 日本胃癌学会編：胃癌治療ガイドライン 医師用 第6版, 金原出版, 2021
- 7) Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*, 240: 205-213, 2004
- 8) Liu H, Kinoshita T, Tonouchi A, et al. What are the reasons for a longer operation time in robotic gastrectomy than in laparoscopic gastrectomy for stomach cancer? *Surg Endosc*, 33: 192-198, 2019
- 9) Zizzo M, Zanelli M, Sanguedolce F, et al. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: an updated systematic review. *Medicina (Kaunas)*, 58: 834, 2022
- 10) Tian Y, Cao S, Kong Y, et al. Short- and long-term comparison of robotic and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer by the same surgical team: a propensity score matching analysis. *Surg Endosc*, 36: 185-195, 2022
- 11) Shibasaki S, Suda K, Hisamori S, et al. Robotic gastrectomy for gastric cancer: systematic review and future directions. *Gastric Cancer*, 26: 325-338, 2023
- 12) Etoh T, Ohyama T, Sakuramoto S, et al. Five-year survival outcomes of laparoscopy-assisted vs open distal gastrectomy for advanced gastric cancer: the JLSSG 0901 randomized clinical trial. *JAMA Surg*, 158: 445-454, 2023
- 13) 衛藤剛, 藤田隼輔, 青山佳正, 他, 進行胃癌に対する低侵襲手術のトピックスと今後の展開：癌と化学療法, 50: 972-974, 2023
- 14) 久森重夫, 小濱和貴, 進行胃癌に対するロボット支援手術の役割—医療技術の進歩をいかに臨床に応用するか—：日本臨牀, 82 (増刊号1): 179-184, 2024
- 15) Isobe T, Murakami N, Minami T, et al. Initial experience with robotic gastrectomy in patients with gastric cancer: an assessment of short-term surgical outcomes. *Kurume Med J*, 67: 77-82, 2020