

pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究

1. 研究の対象

2008 年 1 月から 2013 年 12 月までの間に当院で早期大腸癌の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

近年、粘膜下層に浸潤する早期大腸癌（pT1 大腸癌）に対しては積極的に内視鏡治療や外科的な局所切除が行われますが、pT1 大腸癌の約 10%に大腸の外に存在するリンパ節に転移が存在します。開腹手術を追加してリンパ節を摘出するかどうかの判断に関して、本邦の『大腸癌治療ガイドライン』では、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合に追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨しています。

この「リスク因子」に関して、近年では、新しいものが複数報告されております。これらを取り入れることでリンパ節転移の予測の精度がさらに向上し、真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することが可能となるかもしれません。

このような背景をもとに、大腸癌研究会主導のもと、英国との国際多施設共同研究において pT1 大腸癌におけるリンパ節転移の新しい「リスク因子」について検討することとなりました。この方面の知識の豊富な医師が所属する施設の症例を集計し分析することにより、これらの新しい「リスク因子」が日常診療に応用できるかどうかを評価し、さらにその判定方法を確立することが本研究の目的です。本研究の成果はこれからの『大腸癌治療ガイドライン』を作成する際の重要な基盤となることが期待され、これにより本邦の大腸癌の診療にあたる現場の医療関係者に、これまで以上に有益な医療情報を提供できると考えられます。

これまでも、pT1 癌のリンパ節転移リスク因子に関する研究が様々な国や地域で行われていますが、各国間にはがん検診の行い方や診断の精度に差があることが予想され、それらの結果を国際標準の基準として使用できるかどうか明らかではありませんでした。そこで、本研究では本邦と英国の pT1 大腸癌の特徴の違いの有無も併せて検討し、国際的基準の確立の基礎としたいと考えています。

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究』プロジェクトに所属する下記に列挙する国内 12 施設と、英国（研究代表施設 Leeds 大学）において 2008～2013 年に手術を受けた約 2000 人の患者さんの入院および

外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。本研究のためにあらたに患者さんから検体を採取したり、投薬をすることはありません。研究期間：すでに 2912、4127 として学校長から承認を得ていますが、研究期間を延長し、令和 5 年（2023 年）1 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、病理検査所見、内視鏡所見、リンパ節転移の有無、予後、病理標本のデジタルスライドデータ、等

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

防衛医科大学校においては、研究に用いる情報、匿名化するための対応表の管理は厳重な管理のもの、外科学講座菅澤英一が行います。

5. 外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の個人情報管理者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

6. 研究組織

- ・ 研究者代表者：大腸癌研究会
大腸癌研究会主催プロジェクト研究「『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』
プロジェクト研究委員長
防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹（研究全般を統括）
- ・ プロジェクトアドバイザー：
東京医科歯科大学、光仁会第一病院 杉原健一（研究全般のアドバイス）
- ・ 分担研究者：
 - 1) 岩手医科大学 病理診断学講座 菅井有（病理学的評価）
 - 2) がん研有明病院 病理部 河内洋（試料・情報の収集）
 - 3) がん研有明病院 病理部 高松学（施設内データ管理責任者、病理判定）
 - 4) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一（データ提供）
 - 5) がん研有明病院 大腸外科 福長洋介（データ提供）
 - 6) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀（データ提供）
 - 7) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤豊（データ提供）
 - 8) 国立がん研究センター中央病院 病理科 関根茂樹（病理学的評価）
 - 9) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗（データ提供）
 - 10) 国立がん研究センター東病院 病理診断科 小嶋基寛（試料・情報の収集）
 - 11) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂（試料・情報の収集）
 - 12) 神鋼記念病院 病理診断センター 藤盛孝博（試料・情報の収集）

- 13) 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科/臨床試験管理センター
石黒めぐみ (試料・情報の収集)
- 14) 東京大学 腫瘍外科 石原聡一郎 (試料・情報の収集)
- 15) 都立広尾病院 外科 小林宏寿 (試料・情報の収集)
- 16) 新潟大学 臨床病理学講座 味岡洋一 (病理判定基準作成)
- 17) 広島大学病院 内視鏡診療科 岡志郎 (試料・情報の収集)
- 18) 広島大学病院 内視鏡診療科 田中信治 (プロトコール作成)
- 19) 京都府立医科大学 消化器内視鏡学教室 吉田直久 (病理判定基準作成)
- 20) 野田病院 病理診断科準備室 市川一仁 (病理判定)
- 21) University of Leeds Medical, Research Division of Pathology.
Philip Quirke (英国側統括者、病理判定基準の作成)
- 22) University of Leeds Medical, Research Division of Pathology.
Nicholas West (英国データ管理責任者)

・ 研究事務局 :

大腸癌研究会プロジェクト『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』
上野秀樹・梶原由規 (全般のデータ管理・解析)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの
代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで
お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2
防衛医科大学校 外科学講座 梶原由規
TEL: 04-2995-1211 (内線 2356)

研究事務局 :

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2
防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹・梶原由規
TEL: 04-2995-1211 (内線 2356)

研究責任者 :

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹

研究代表者(プロジェクト委員長):
防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹