

作成日 2024 年 10 月 25 日
(最終更新日 2024 年 10 月 25 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5097(承認済 4685 の変更)

課題名 : 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. 研究期間

2017 年 2 月 24 日 (学校長初回承認日) ~2027 年 1 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日 : 2023 年 4 月 1 日

提供開始日 : 2018 年 12 月 15 日

4. 研究目的

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。

この様な背景をもとに、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することが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。

5. 研究方法

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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理診断で作成されたプレパラート

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

7. 外部への試料・情報の提供

研究に使用する臨床情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により大腸癌研究会のプロジェクト研究事務局へ提供します。当院の患者さんの対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

また、研究事務局で統合された情報は個人が特定できない状態のまま研究事務局からプロジェクト研究参加施設および英国の研究機関に提供されます。

英国における個人情報保護制度は我が国と同等の水準にあると認められています。

(URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#a3)

8. 研究組織

・研究者代表者：

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：

東京科学大学、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、病理学的評価）
- 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、病理学的評価）
- 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 秋吉高志（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（試料・情報の収集、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、病理学的評価）
- 11) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂（プロトコル立案）
- 12) 神鋼記念病院 病理診断センター 藤盛孝博（プロトコル立案）
- 13) 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター
石黒めぐみ（プロトコル立案）
- 14) 東京大学 腫瘍外科 石原聡一郎（プロトコル立案）
- 15) 帝京大学医学部附属溝口病院 外科 小林宏寿（プロトコル立案）
- 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（プロトコル立案）

- 18) JA 尾道総合病院 田中信治 (プロトコル立案)
- 19) 京都府立医科大学 消化器内視鏡学教室 吉田直久 (プロトコル立案)
- 20) 野田病院 病理診断科準備室 市川一仁 (病理学的評価)
- 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)

9. 研究費・利益相反 (企業等との利害関係) について

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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 外科学講座 梶原 由規
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1637 電話対応時間 9時から 16時
ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：
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