

『リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣に関する研究』

に関するお知らせとお願い

本邦における大腸癌患者数は増加の一途をたどり、近年では日本人の死亡原因の大きな割合を占めています。癌治療の基本は臨床病期分類に基づく正確な予後予測にあります。臨床病期分類は、癌の病巣を、壁深達度(T)、リンパ節転移(N)、遠隔転移(M)のいずれかに分類されることによって行われており、本邦では大腸癌取扱い規約における病期分類が、国際的には TNM 分類が普及しています。ところが、癌病巣の中には、T、N、M のいずれに分類すべきか不明な腸管外の癌病巣(リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣)が存在します。本癌病巣は TNM 分類第 5 版(1997 年)において初めて扱われ、病巣径を基準とし、3mm 以下の病変を T 因子、3mm を越える病変は N 因子と扱うと記載されました。しかしながら、第 6 版(2002 年)では病変の辺縁が平滑なものを N 因子、不整なものを T 因子とすると定義が変更され、さらに第 7 版(2009 年)では、径や辺縁に関わらず N 因子に分類することが定められました。一方、本邦の大腸癌取扱い規約には本病変の取扱いは明確にされていません。現状では本病巣を臨床病期決定の際に考慮するのか否か、考慮する場合はいずれの因子と捉えるかは、病理医や施設によりまちまちであることが想定されます。

この様な背景をもとに、大腸癌研究会では、多施設共同研究においてこの問題を解決することとしました。すなわち、大腸癌の壁外非連続性癌進展病巣を包括的に評価し、本病巣の予後への影響の重みを多数症例において解析し、臨床病期決定のための至適分類基準を明らかにすることが本プロジェクト研究の目的です。

本研究は、大腸癌研究会に所属する下記に列挙する 15 施設において大腸癌の治療を受けられた、約 4000 人の患者さんの入院および外来での既存資料のみを用いる後方視的研究です。今後、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。

患者さんの臨床データは ID 等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。下記の施設・対象期間で大腸癌の治療を受けられた患者さんの中で、ご自身の治療経過などの臨床データを研究に使わないでほしい、というご希望があれば、大腸癌研究会までご連絡をいただけますようお願いいたします。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、各施設での診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

#### プロジェクト研究の研究対象となる施設と手術時期

- 防衛医科大学校（1994年～2003年）
- 久留米大学（同上）
- 杏林大学（同上）
- 高野病院（同上）
- 滋賀医科大学（同上）
- 東京女子医科大学（1994年～1998年）
- 都立駒込病院（同上）
- 自衛隊中央病院（同上）
- 新潟大学（同上）
- がんセンター東病院（同上）
- 東京慈恵会医科大学（同上）
- 恵佑会札幌病院（1999年～2003年）
- 東京医科歯科大学（同上）
- 順天堂大学静岡病院（同上）
- 東京霞ヶ浦病院（同上）

プロジェクト委員長

防衛医科大学校 望月英隆

この研究については、文部科学省および厚生労働省により作成された「疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日改正）第3・1ただし書きによるインフォームドコンセントの簡略化等について大腸癌研究会倫理委員会に諮り、その承認を得ていることを付記します。