大腸癌研究会プロジェクト研究

『肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究』 第 4 回会議議事録

日時: 平成 31 年 1 月 24 日 10:00-11:00 場所: 京都テルサ 西館 1F テルサホール

出席者:委員長:山田一隆

委員:赤木由人(代理:藤田文彦)、味岡洋一(代理:近藤修平)、池秀之、石田秀行(代理:天野邦彦)、 石田文生(代理:中原健太)、石原聡一郎(代理:北村智恵子)、伊藤雅昭、上野秀樹(代理:山寺勝人)、 上野雅資、大田貢由(代理:渡邉純)、岡島正純(代理:吉満政義)、奥野清隆(代理:所忠男)、

落合淳志(代理:小嶋基寬)、金光幸秀(代理:森谷弘乃介)、絹笠祐介(代理:菊池章史)、

幸田圭史、小林宏寿(代理:增田大機)、小松嘉人(代理:結城敏志)、小森康司(代理:木下敬史)、

坂井義治(代理:肥田侯矢)、坂本一博(代理:河野眞吾)、塩澤学、塩見明生、島田安博、須藤剛、

須並英二、髙島淳生、髙橋慶一、冨田尚裕(代理:濱中美千子)、夏越祥次(代理:盛真一郎)、

西巻正(代理:金城達也)、橋口陽二郎(代理:端山軍)、濱田円、平田敬治、

船橋公彦(代理:小池淳一)、前田耕太郎、舛石俊樹、南一仁、水島恒和(代理:松田宙)

【50 音順】

オブザーバー: 岡山大学病院 消化管外科 (寺石文則)

国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科 (清松知充)

千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 (外岡亨)

長崎大学病院 移植·消化器外科(虎島泰洋、濵田聖暁)

名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学(田中綾)

福島県立医科大学会津医療センター 小腸・大腸・肛門科(冨樫一智)

【敬称略】

会議内容:

- I) 議題 1.「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」進捗状況について
 - (1) 第3回プロジェクト研究会議事について 委員長の山田より、第3回会議議事の確認を行った。
 - (2)研究計画書の改定(第1.3版)について

事務局の有働より、研究計画書の第 1.3 版への変更およびその変更点について説明を行った。また、研究計画書第 1.3 版にて大腸癌研究会倫理審査委員会へ審査の申請を行い、 平成 30 年 11 月 28 日に承認された事を報告した。

(3) 研究参加施設の倫理委員会通過状況について

事務局の有働より、研究参加施設の倫理委員会通過状況について報告された。 平成31年1月9日現在で、50施設中46施設が通過している。

(4) 症例収集状況について

委員長の山田より、症例収集状況について報告された。

倫理委員会通過済みの46施設より、選択基準を満たす肛門(管)の悪性腫瘍症例が収集され、

目標症例数 2000 例に対し、1715 例(目標の 85.8%)であった。

扁平上皮癌症例については、目標の $300\sim400$ 例に対し、415 例(目標の 102.3%)が収集されている。 肛門(管)癌症例に対する扁平上皮癌症例の割合は 24.2%であった。

II) 議題 2. 症例調查集計結果

統計解析担当の佐伯より、登録された扁平上皮癌症例 415 例のうち、詳細が不明であった 1 例を除く 414 例についての集計・解析の結果が報告された。

結果を踏まえ、委員長の山田よりコメントがあった。

- ・UICC 及び AJCC の報告では T4 症例の予後が不良であり、UICC 及び AJCC 第 8 版では N0 であっても StageIIIB となっている。今回のデータでは T3 症例の予後が不良なため、今後は T 因子をどの様に考えていくか検討を行う。
- ・E(肛門周囲皮膚)領域の症例が26例と少ないが、今後はE領域についてもより詳細に分析を行う。
- ・今回のデータは AJCC のデータと比較し、Stage 別の生存率が、特に Stage IV で良好な結果となっている。 Stage IV のうち、領域外リンパ節転移の陽性例については、提供された施設に再度確認することも考える。
- ・腺扁平上皮癌症例 6 例については病理施設の倫理委員会の通過後に病理学的な検査を行う。

質疑内容 • 意見

- 1. T3 症例の予後が悪いとの結果であったが、HIV 感染が背景となっている可能性も考慮しなければならない のではないか、との質問があった。
 - →HIV について、今回の収集データでは症例数が少なく、比較を行っていなかった。今後、HIV 感染の陽性群と陰性群について分析を行うこととなった。
- 2. CRT による CR (完全奏功) 率が 71%となっているが、どういった症例で CR となっているのか。
 患者への説明時、どういった症例が CR になりやすいと説明すればよいか、との質問があった。
 →現在はどういった症例で CR となったか検討はしていない。今回の意見を元に今後検討を行い、次回の委員会で報告することとなった。
- 3. Stage III での予後が良くなっており、リンパ節転移の診断が影響を与えていると考えられるが、 今回の検討における Stage やリンパ節転移は、臨床診断で行っているのか、との質問があった。 →今回の検討では clinical Stage を用いて分析を行っており、実際にはリンパ節転移陰性であることも 考えられるため、予後の分析においては影響がある。
- 4. 無再発生存率を出す際に、遺残症例 (CRT で CR 以外、及び手術非根治症例) を除外している。 遺残症例を 0 日での再発と考えて、全例についての無再発生存率を出すことが治療の選択という意味 ではよいのではないか、との意見があった。
 - →今回のデータで解析可能であるため、追加解析を行うこととなった。

- 5. 化学療法と手術療法での比較において無再発生存率で手術療法が予後不良であるが、全生存率の差は少ない。これは再発後の切除等の治療により影響が少なくなるのか、との質問があった。
 - →そのように考察している。
- 6. HPV の感染の頻度が 25 例中 3 例と海外の報告と比べても非常に少なく、また、日本のデータでも 約 9 割が陽性との報告がある。HPV の感染についてどういった検査で調べられているのか、との質問があった。
 - →本研究では、感染の有無のみを調査しており、検査法については調査をしていない。

過去の症例については HPV 未検査の症例や記録が残っていない症例が多くあると思われるため、再調査を 行うかを検討することとなった。

III) 議題 3. その他

委員長の山田より委員へ、その他の質問・意見を求めた。

肛門管癌における扁平上皮癌の割合については施設毎に差があるため、割合の極端に多い施設については除外して、割合を出してみてはどうか、との意見があった。

→扁平上皮癌の割合の多い施設については症例数について再度確認を行い、場合によっては症例数から除外 して割合を出すこととなった。

文責:山田 一隆