

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 6 回会議議事録

日時：令和 2 年 1 月 23 日 10:00-11:00

場所：グランドプリンスホテル広島 2F 第 1 会場 瀬戸内 5+6

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、伊藤雅昭、上野秀樹（代理：阿部紘生）、遠藤俊吾（代理：根本大樹）、岡島正純、金光幸秀（代理：森谷弘乃介）、川村純一郎、絹笠祐介（代理：山内慎一）、幸田圭史、小林宏寿（代理：高島順平）、小森康司、坂本一博、佐々木慎（代理：豊島明）、塩澤学、塩見明生（日野仁嗣）、須藤剛（代理：田中喬之）、須並英二、高橋慶一、所忠男、富田尚裕（代理：安原美千子）、内藤剛、夏越祥次（代理：盛真一郎）、高槻光寿（代理：金城達也）、橋口陽二郎、長谷川誠司、濱田円、肥田侯矢、平田敬治、船橋公彦（代理：鏡哲）、前田耕太郎、水島恒和（代理：松田宙）、山本聖一郎、渡邊純（代理：諏訪雄亮）

【50 音順】

ワグザバー：大阪医療センター 下部消化管外科（高橋佑典）
関西医科大学附属病院 放射線科（黒川弘晶）
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科（浜部敦史）
千葉大学医学部付属病院 食道・胃腸外科（大平学）

【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 5 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 5 回会議議事の確認を行った。

(2) 研究計画書付表の改訂について

事務局の有働より、肛門管腺癌に関する後ろ向き研究の追加、研究期間の延長に伴う研究計画書の改訂、および、研究担当者の異動、施設名変更、研究の新規参加に伴う研究計画書付表の改訂について報告した。

(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。

令和 2 年 1 月 10 日現在、研究計画書第 1.3 版で 51 施設中 50 施設が通過しており、研究計画書第 2.0 版で 51 施設中 4 施設が通過している。

(4) 症例収集状況について

事務局の有働より、症例収集状況について報告された。

令和 2 年 1 月 10 日現在で、倫理委員会通過済みの 50 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、1782 例（目標の 89.1%）であった。

扁平上皮癌症例については、目標の 300~400 例に対し、436 例（目標の 109%）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 24.5%であった。

(5) 病理検査研究進捗状況について

事務局の有働より、病理検査研究進捗状況について報告された。

症例調査において登録された腺扁平上皮癌は 6 施設より 7 例であり、そのうち、検体の提供が承認された 3 施設より 3 例が提供されている。

新潟大学大学院 分子・診断病理学分野 味岡洋一先生に診断基準を作成していただき、各病理学施設 3 施設で診断基準に基づき病理診断を行っている段階である。

II) 議題 2. 収集データ解析結果報告

(1) 肛門管腺癌の取扱いによる現状と課題

統計解析担当の佐伯より、肛門管腺癌の取扱いによる現状と課題について報告された。

大腸癌研究会「全国大腸癌登録事業」に登録された、1991～2006 年に治療が開始された

下部直腸癌 7155 例、肛門管腺癌 235 例を解析し、肛門管腺癌において大腸癌取扱い規約に基づいた Stage 分類が適合するかを検討した。直腸型肛門管腺癌では、大腸癌取扱い規約に基づいた Stage 分類が適合していると考えられた。管外型肛門管腺癌では症例数が少なく、大腸癌取扱い規約と UICC の TNM 分類ではいずれの規約に基づいた Stage 分類でも違いは認められなかったが、リンパ節転移例で予後不良となることを考慮すると、大腸癌取扱い規約に基づいた Stage 分類のほうが適合していると考えられた。

今回の検討において、肛門管腺癌の肉眼型が 5 型の症例を管外型腺癌として扱った。また、現在の「全国大腸癌登録事業」登録データでは、以前のアンケート調査と比べても管外型と思われる症例が少なかったことから、本プロジェクト研究の肛門管癌施設症例数調査において回答された管外型腺癌 104 例の詳細なデータを集積し、検討することが提案された。

(2) 肛門扁平上皮癌の Staging に関する検討

統計解析担当の佐伯より、第 5 回プロジェクト研究会における検討から 21 例の症例の追加があったことが報告され、詳細が不明であった 1 例を除く 435 例についての解析結果が報告された。

扁平上皮癌の Staging に関して UICC の TNM 分類から、

T4 に関して再検討し、前回と同様の結果が得られたことから

T4a : T4 のうち、最大径が 5cm 以下の腫瘍

T4b : T4 のうち、最大径が 5cm を超える腫瘍

と細分類することが再度提案された。

T4 の細分類に伴い、Stage に関しても再検討し、T4b 症例については N に関わらず予後が不良であることを考慮し、

Stage III B : T3N1M0, T4a anyNM0

Stage III C : T4b anyNM0

と分類することを新たに提案した。本提案で論文化を行うこととした。

(3) 肛門扁平上皮癌の HPV 検査について

事務局の杉本より、肛門扁平上皮癌と HPV 感染の関連について報告された。

肛門管扁平上皮癌からの HPV の検出率は、本邦での報告では海外での報告に比べて少なくなっている。

そのため、本邦における HPV 感染についても調査を行う必要があるが、本プロジェクト研究の

症例調査においては、435 例中 35 例で HPV 感染の有無が登録されており、400 例は不明の登録であった。

肛門扁平上皮癌と HPV 感染の関連性を明らかにするために、Pilot Study として、

大腸肛門病センター高野病院の本研究登録済み手術症例 15 例を用いて HPV 感染の検査を行い、結果が良好であった場合は、プロジェクト研究として肛門扁平上皮癌と HPV 感染の関連性について調査を行うことを提案した。

質疑内容・意見

1. 肛門管腺癌の取扱いによる現状と課題に関して、管外型腺癌の再調査は 5 型の症例について行うということなのか、との質問があった。
→今回の検討では、5 型症例を管外型と定義している点が問題となっている。また、本プロジェクト研究の症例調査では、管外型腺癌については症例数のみの登録であり、詳細が不明のため、症例数を登録された管外型腺癌 104 例について、詳細な症例情報の集積を考えている。
2. 肛門管扁平上皮癌の Stage に関して、T4 を T4a と T4b に分けることは非常に良いと思うが、結腸直腸の規約ですでに T4a、T4b が使われているので別の分類名を使用したほうがわかりやすいのではないかと、との意見があった。
→今回の報告では、T4 を細分類することが有用であることを示したので、分類名については意見をいただきながら検討を行っていく。
3. 肛門管扁平上皮癌の Stage に関して、現在の規約の Stage での Kaplan-Meier 図において、StageIIIB、IIIC の生存曲線が重なっている。生存曲線が重なっているものについて、新たな分類を行うことに意義があるのか。提案された分類において Kaplan-Meier 図はどのようになっているのか、との意見があった。
4. 肛門管扁平上皮癌の Stage に関して、2017 年 11 月の症例提供開始より 2 年以上が経過しており、予後の調査も難しいため、データ固定の上、結果をまとめたほうが良いのではないかと、との意見があった。
→データ固定の上、結果の論文化を進めていく。
5. 肛門扁平上皮癌の HPV 検査に関して、肛門管の HPV 感染が肛門性交と関連が高いことを示しているのか。もし、そうであるなら HPV 感染を調べることが患者のプライバシーに深く関わってしまうため、同意を得ることが難しいのではないかと、との意見があった。
→性感染であることが考えられるため、HPV の感染を調べること自体に特段の注意が必要であると思われる。まずは Pilot Study として大腸肛門病センター高野病院の登録済み手術症例を用いて HPV 検査を行い、手術標本から HPV が検出可能であるかを確かめた上で検討を行う。

III) 議題 3. その他

特にその他の意見等はなかった。