

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 (UK–Japan Joint Study for Risk Factors of Lymph Node Metastasis in Submucosal Invasive (pT1) Colorectal Cancer: Formula One Study)について

1. 研究の対象

2008 年 1 月～2013 年 12 月に下記の施設で早期大腸癌の治療（手術、内視鏡的治療、等）を受けられた方

- ・ がん研有明病院
- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 防衛医科大学校病院

2. 研究目的・方法

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。

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 13 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。研究期間は 2017 年 2 月 24 日～2029 年 1 月 31 日までを予定しています。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、手術年月、治療方法、病理検査所見、再発有無、予後、等

試料：個人が識別できないようにスキャンした病理検査標本のデジタルデータ

4. 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研究責任者が保管・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。このうち、病理検査標本のデジタルデータは、可搬記憶媒体に保存し、研究事務局で取りまとめて郵送で英国の共同研究機関であるリーズ大学に送ります。リーズ大学では特定の関係者以外がアクセスできない状態で WEB 上にデジタルデータを掲示し、各研究者が夫々アクセスして病理所見を評価します。

5. 研究組織（下線は症例集積施設におけるデータ管理責任者）

防衛医科大学校	上野 秀樹、 <u>梶原 由規</u> 、島崎 英幸、中村 好宏
東京科学大学	杉原 健一、石黒 めぐみ
国立がん研究センター中央病院	関根 茂樹、斎藤 豊、金光 幸秀、 <u>山田 真善</u> 、 羽賀敏博
国立がん研究センター東病院	小嶋 基寛、 <u>池松 弘朗</u>
広島大学	岡 志郎
JA 尾道総合病院	田中 信治
がん研有明病院	<u>河内 洋</u> 、高松 学、斎藤 彰一、秋吉 高志
新潟大学	味岡 洋一
札幌医科大学	山野 泰穂
神鋼記念病院	藤盛 孝博
東京大学	野澤 宏彰
都立広尾病院	小林 宏寿
岩手医科大学	菅井 有
野田病院	市川 一仁

京都府立医科大学	吉田 直久
静岡県立静岡がんセンター	下田忠和
横浜市立市民病院	立石陽子
福岡大学筑紫病院	二村聡
獨協医科大学病院	石田和之
Leeds 大学（イギリス）	Philip Quirke、Nicholas West
Paris Descartes 大学（フランス）	Benoit Terris
Bern 大学（スイス）	Inti Zlobec、Heather Dawson
Radboud 大学（オランダ）	Iris Nagtegaal
Erlangen-Nuremberg 大学（ドイツ）	Michael Vieth
Toronto 大学（カナダ）	Richard Kirsch、Cherry Pun
Dublin 大学（アイルランド）	Kieran Sheahan

6. 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すので、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：

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 梶原由規

TEL：04-2995-1211（内線 2356）

研究責任者：

東京科学大学、光仁会第一病院 杉原健一

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

-----以上