

第1回 大腸癌研究会プロジェクト研究

「大動脈周囲リンパ節転移に対する治療方針」委員会議事録

日時 令和3年1月21日 14:00-15:00

会場 浜松町コンベンションホール 6F 大会議室 B

出席者 (事務局問い合わせ中)

議題

■ プロジェクト研究について

委員長・事務局よりプロジェクト研究の概要について説明を行った。プロジェクト研究の目的は、大動脈周囲リンパ節転移の臨床病理学的背景・予後を明らかにすること、大動脈周囲リンパ節転移に対する外科的切除の適応条件・郭清範囲・治療効果について検討することである。参加予定 15 施設の多施設共同後ろ向きコホート研究において、200 例の症例集積を目標とする。

■ 討論内容

プロトコール実施にあたり、適格・除外基準、CRF について議論された。以下、主な変更点・確認事項である。

1. 適格条件/除外条件について
 - ・症例数について：アンケートを行い再検討する
 - ・非手術例についても症例を集積すること
2. CRF について
 - ・追記・変更事項の確認
3. 研究スケジュールの確認

■ 今後の予定

2005-2010 年、2010-2015 年の大動脈周囲リンパ節転移症例数（手術症例数及び非手術症例数）について、各参加施設にアンケートを行う。アンケート回収と共に、事務局においてプロトコール改訂、CRF 変更を行う。各委員の承認後、大腸癌研究会及び事務局施設において、プロトコールを倫理委員会へ提出する。その後、各参加施設において倫理委員会承認を得るとともに、CRF 作成を開始する。2021 年 7 月までに CRF 回収を行い、第 2 回委員会では、集積状況の確認をする予定とする。

1. 適格条件/除外条件について

- ・症例数は多いほど良いのではないか。
- ・年代を限定することにより参加施設で合計しても 200 例に届かない可能性がある。
→近年の傾向を反映させるため、まずは 2010-2015 年を対象期間とする。
 症例数がどの程度あるのか、各施設にアンケートを行う。
 アンケート結果を踏まえて、参加施設を増やす、あるいは対象期間を広げることを検討する。
- ・転移陽性例の集積とするか、郭清症例の集積とするか、あるいは非手術例も含めるか。
→手術例で 200 例が目標であるが、非手術例についても症例集積は行う。
- ・予防的郭清は対象となるか。
→治療的郭清例のみを対象とする

2. CRF について

- ・化学療法について、目的 (adjuvant or conversion すなわち根治を狙っているか否か) の項目は必要ないか。
→目的と結果が合わないこと、記録に明確な記載がない可能性が考えられるため、設けないこととする。
- ・216a を含めた検討を行う。
- ・病状進行に伴う Systemic なリンパ節転移を除外するために、縦郭リンパ節転移を伴う症例を除外するのはどうか。
→Systemic な転移のものも含めて症例集積を行う。
- ・根治度は腫瘍遺残と情報が重複するため除外する。

3. 研究スケジュールについて

2021 年 2 月の IRB 申請を目標とするが、その前に参加施設へアンケートを行い、対象期間や追加参加施設の必要性につき検討する。第 2 回委員会では、集積状況の報告を行う。