

大腸癌肝転移プロジェクト委員会議事録 N0.6

2012. 01.19

<活動報告>

1. 2011年12月データベース ver.7.6 およびデータ収集のための研究計画書を2012年1月19日大腸癌研究会倫理委員会に申請し、提出した。
倫理委員会では以下の事項について検討し、迅速審査にて承認することになった。
 - 1) 研究計画書の連結不可能匿名化を連結可能匿名化に変更する。
 - 2) 1) の変更に伴い、データベースに本試験の参加に関して患者の同意を得る項目を追加する。
 - 3) 共通IDの作成方法の具体的な項目を研究計画書に盛り込む。
 - 4) 知的財産権について明示する。
 - 5) 情報管理システムについて、専属の部署を設置し、管理することを明示する。
2. 修正事項を含めて、日本肝胆膵外科学会との合同委員会で審議し、修正することにした。
3. 収集された2008年の大腸癌肝転移症例1304例を解析し、予後因子について検討した。
 - 1) 久留米大学外科：赤木由人先生
肝転移を有する大腸癌1304例中、肝切除を行った411例を対象に、肝切除後再発の危険因子を分析した。肝転移の時期、Hの程度分類、リン

パ節転移の程度、原発巣の転移リンパ節个数、肝切除前 CEA 値が有意な危険因子であった。

2) 都立広尾病院外科：安野正道先生

肝転移の肝切除前血清 Alb 値が 3.5g/dl より高値の症例は 3.5g/dl 以下の症例に比べ有意に生存期間が延長していた。無再発生存期間には有意差はなかった。

3) 山形県立中央病院外科：佐藤敏彦先生

検討可能であった 1211 例の肝転移例（同時性 828 例、異時性 383 例）を検討した。肝切除後の予後は同時性・異時性で有意差はなかった。肝切除後および肝転移発見後（肝非切除例）に行われる化学療法の有無で明らかな予後の差はなかった。

4) 防衛医科大学校外科：橋口陽二郎先生

1304 例の検討で、有意な予後因子は、原発巣因子（TNM-T,TNM-N）、肝転移因子（个数、同時異時）、治療因子（肝切除の R の程度）、原発巣手術時 H 分類、肝外病変の有無であった。

今後の検討項目として

- ① データベースのクリーンアップ、欠側データ、問題データの扱い（サイズをmm、cmの記載が混在しているものがある）
- ② 多変量解析にて肝切除予後因子の検討
- ③ 抗癌剤関連因子の検討
- ④ 肝切除手術関連因子の検討

2008 年の症例については、さらに分析を行い、2012 年 7 月の大腸癌研

究会でまとめの報告を行い、ガイドラインに反映できるような治療戦略を提示する。

データベースについては、日本肝胆膵外科学会と協議し、早期運用を進める。