

大腸癌肝転移プロジェクト委員会議事録 N0.7

2012. 07.05

<活動報告>

1. 2012年1月19日大腸癌研究会倫理委員会の指摘に従い研究計画書を修正し、2012年4月に再度申請した。
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. 2012年3月17日および2012年6月23日に日本肝胆膵外科学会との合同委員会を開催し、以下のことを決定した。
 - 1) 本委員会の名称について
本委員会を「全国大腸癌肝転移データベース委員会」とする。
 - 2) 大腸癌肝転移データベース委員会の設置について
管理責任者を大腸癌研究会会長と日本肝胆膵外科学会理事長とする。

3) 全国大腸癌肝転移データベース委員会の会則およびデータベースの運用についての基準を別途定める。

4) 全国大腸癌肝転移データベース委員会の事務局をがん・感染症センター都立駒込病院大腸外科に設置する。

5) 全国大腸癌肝転移データベース委員会会則を検討した。

- ・委員会の構成：委員長 1 名、副委員長 1 名、外科 4 名、腫瘍内科 1 名、生物統計学者 1 名

- ・ データ利用のための管理を行う。

- ・ データ利用については申請書を作成した。

- ・ 大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会開催時に合同研究会を毎年開催する。

- ・ 委員会を合同研究会開催時に開催する。

- ・ データの解析結果を 2 年に 1 回公表する。

6) 本委員会の委員長：高橋慶一（がん・感染症センター 都立駒込病院外科），副委員長：山本雅一（東京女子医大消化器外科）とする。

7) web 登録は費用およびセキュリティーの問題があり、データの取り扱いは CD で郵送で行う。

8) 現時点で NCD の利用は難しい。大腸癌全国登録とリンクを考える。腫瘍内科にも今後声をかける。

9) 2013 年 1 月からのデータに対しては prospective な登録ができるように準備を進める。

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。

5) 防衛医科大学校外科：神藤

6) がん・感染症センター 都立駒込病院外科：山口達郎先生

4. ガイドラインへの提案