

大腸癌研究会プロジェクト研究

「直腸癌術後局所再発に対する治療の最適化に関する研究」委員会 第3回会議議事録

研究代表者 上原圭(日本医科大学消化器外科)

日時 第100回大腸癌研究会・2024年1月25日(木)09:00~10:00

場所 浜松町コンベンションホール 5階大ホール B ※会場と Web のハイブリッド形式

出席者：

(現地参加)

相原一紀、井上透、岩佐陽介、大平学、小野智之、賀川義則、梶原由規、加藤雅志、金光幸秀、小森康司、佐伯泰慎、坂本一博、塩澤学、塩見明生、島田能史、杉本起一、杉本晃祐、須藤剛、須並英二、高橋佑典、瀧山博年、田中正文、中野大輔、野上仁、肥田侯矢、廣瀬裕一、福長洋介、藤田文彦、藤吉健司、舛石俊樹、松橋延壽、的場周一郎、宮澤善夫、山井大介、山内慎一、幸地彩貴、横山雄一郎、米村圭介

(Zoom参加)

有田智洋、石崎哲央、衛藤護、太田竜、大沼忍、岡崎直人、小澤平太、川村幹雄、木村慶、小菅誠、後藤健太郎、佐村博範、高島順平、竹田充伸、田子友哉、塚田祐一郎、問山裕二、中島晋、永田淳、濱元宏喜、藤井能嗣、廣純一郎、前田裕介、安井昌義、山本大輔、吉満政義

(事務局)

上原圭、山東雅紀

【50音順】

【敬称略】

議題 1. 研究の概要と進捗状況について報告（事務局）

・新規参加施設多数のため、改めて本研究（後ろ向きおよび前向き研究）の目的と対象、これまでの進捗状況について説明した。第一回中央一括審査承認を受けた施設のうち、実施許可証が発行されている施設は27施設、未発行の施設は30施設であった。今回新たに43の施設について第二回中央一括申請を予定していることをお伝えした。

議題 2. プロトコル改訂版の要点説明（事務局）

・研究期間について、症例登録期間を『研究機関の長の実施許可日から2024年3月31日まで』→『研究機関の長の実施許可日から2024年12月31日まで』に延長した。それに伴い、データ固定・解析に要する期間が『2024年4月1日から2026年12月31日まで』→『2025年1月1日から2026年12月31日まで』に変更となった。

・プロトコル 4.4.1 組み入れ基準について

『7. 年齢は問わない』→『7. 初回治療時（原発巣切除）に、20歳以上であった成人患者を対象とする。』に変更となった。

・9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

『各研究機関から収集した HE 染色プレパラートは防衛医科大学校外科学講座から返送後各研究機関で保管し、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間過ぎた時点で、各研究機関にてオートクレーブ処理を行い廃棄する。』

→『各研究機関から収集した HE 染色プレパラートは防衛医科大学校外科学講座から返送後各研究機関で通常の病理検体として保管・管理する。また、未染色プレパラートとして提出された検体については、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間を過ぎた時点まで、防衛医科大学校外科学講座で保管した後に、廃棄する。』へ変更となった。

HE 染色プレパラートは各研究機関へ返却されたのち、通常の検体として保管されること、また未染プレパラートについては保管期間を過ぎたのち、防衛医科大学にて廃棄することとなった。

議題 3. CRF の登録方法（事務局）

各施設へメールを配布済。変更点なし。

議題 4. 新規病理学的因子の評価について（防衛医科大学校 梶原由規先生より）

病理スライド収集の背景と目的、方法について説明があった。HE 染色標本の貸出依頼については、防衛医科大学校から参加施設へ個別メールにてお願いすることになっている。原発巣のスライドが手元にない施設（他院からの紹介症例）については局所再発巣のスライドのみの提供をお願いするため、わざわざ紹介元へ標本の取り寄せる必要がない。方法については、防衛医科大学校にて中央判定を行い、貸し出されたスライドはすべて防衛医科大学校にてデジタルスライドデータとして保管され、可及的速やかに返却される予定である（1-3 週間程度）。HE 染色スライドがない場合は未染プレパラートを提供いただき、防衛医科大学校にて染色する予定である。標本の発送手順についても、改めて個別メールにてお知らせする予定である。

議題 5. 画像収集について（QST 病院 瀧山博年先生より）

事前アンケートの結果に基づいた CQ の優先度に応じて、必要な画像を収集する。

以下、要点。

- ・確定診断時の CT（CT で診断困難な場合は MRI も）、診断時の 1 つ前の CT については全例収集。手術症例において術前治療を行った場合は、手術直前の CT 画像を収集する予定。

- ・非手術症例の効果判定 CT については、後日個別メールにてお願いする予定。

- ・PET-CTは不要。
- ・スライス厚はできるだけ薄いものが推奨。
- ・胸部は不要。
- ・中央判定にて画像評価を行う。
- ・具体的な収集方法については、後日手順書を作成し配布する予定。

今後の予定

- ・2024年2月末までに新規参加施設の中央一括審査の申請を行い、同時にプロトコルの改訂を行う。倫理委員会開催日は4月上旬である。
- ・すでに一括審査承認済の施設については、引き続き実施許可証の発行を依頼させていただく。
- ・随時CRFの送付を受付中。
- ・画像収集の方法について、手順書を配布する予定。

文責 事務局 山東雅紀／委員長 上原圭