

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6回会議議事録

研究代表者 上原圭(日本医科大学付属病院 消化器外科)

日時 第103回大腸癌研究会・2025年7月3日(木) 09:00~10:00

場所 ザ・グランデュアーズフクイ第2会場 ※会場とWebのハイブリッド形式

出席者:

(現地、Zoom参加)

相原一紀、浅井慶子、安達智洋、池田正孝、岩佐陽介、大平学、大沼忍、岡田一秀、岡田聡、
沖英二、梶原由規、清松知充、後藤健太郎、小森康司、小山文一、佐伯泰慎、佐藤広大、佐
村博範、塩澤学、章粉明、島田能史、志村匡信、杉本晃祐、須藤剛、高橋佑典、高見澤康之、
瀧山博年、竹田充伸、田中征洋、田中慶太郎、塚田祐一郎、問山裕司、内藤剛、中西正芳、
中野麻恵、中野大輔、永吉絹子、久田かほり、肥田侯矢、藤吉健司、星野伸晃、三浦卓也、
森川充洋、山田岳史、吉敷智和、吉松和彦、横井圭吾、廣川高久、廣純一郎、深瀬正彦、古
屋信二、山内慎一、横山康行、山本聖一郎、米村圭介、松田請子、田村仁美、柴田和男
(事務局)

上原圭、山東雅紀

【敬称略】

議題1. 研究の進捗状況について報告(事務局)

・CRFおよび画像CD-Rの収集完了をご報告させていただいた。

CRF: 計76施設 2360例のうち、92例が除外(重複ないし除外基準を満たすもの)さ
れ、2268例を集積した。当初の目標1000例を大きく上回った。

手術: 1143例、重粒子線: 391例、放射線: 250例、化学療法: 366例、緩和(BSC) 116
例であった。

画像: 計53施設 1633例分のCD-Rを収集した。

議題2. 主要な解析結果の報告(事務局)

①各治療アプローチ別の全生存期間の概要

手術と重粒子治療、および放射線単独と放射線かつ化学療法施行例の生存期間は同等で
あった。放射線単独と放射線かつ化学療法施行例を同一集団とみなした結果、手術=重粒子
線>放射線(+化学療法)>化学療法単独>BSC 症例と有意差をもってきれいに層別化され
た。

②基本データの概要

上記治療アプローチ別の原発巣情報(占居部位、術式、側方郭清の有無、周術期治療、組
織型、TN分類、局所根治度、同時性遠隔転移の有無と根治度、遺伝子検査ステータス)、
局所再発時情報(今回の局所再発の回数、紹介率、初発例における再発までの期間、ECOGPS、
CEA、CA19-9、臨床症状の有無)、観察期間についてご報告した。

③治療アプローチ別の生存曲線

ア) R0/1/2 切除と重粒子線

R0 切除>重粒子線>R1 切除>R2 切除は層別化された (R0 vs. 重粒子線 $p=0.052$ 、その他有意差あり)。

イ) RT、緩和的局所切除、R2、Chemo 単独

前述のように RT と Chemo は有意差をもって RT 群で予後良好であった。有意差はないが、RT≒緩和的局所切除>R2≒Chemo のような傾向があった。

④手術症例の概要

ア) 手術症例 1143 例のうち 1112 例が根治目的、31 例が緩和的局所切除であった。緩和的局所切除のうち、24 例で併存遠隔転移を伴っていた。局所の根治度は R0:13、R1:5、R2:13 例であった。

イ) 根治目的 1112 例を術前放射線治療の有無から検討した。患者背景や術式など有意に異なる群であったが、手術時間・出血量・入院期間・30 日以内の major complication、90 日以内の再手術率は放射線治療あり群で有意に増加したが、R0 切除率は有意に良好であった。OS、DFS、LRFS は有意に術前放射線治療あり群で改善した。

ウ) その他の全生存期間の解析

- ・局所再発時、RT 歴なし vs RT 歴あり → 同等
- ・併存遠隔転移、あり vs なし → 遠隔転移なし群で有意に予後良好
- ・併存遠隔転移、なし vs R0/1 切除 vs R2・非切除 → 3 群は有意に層別化された
- ・異時性遠隔転移、あり vs なし → 同等
- ・原発切除時、StageIV vs StageIV 以外 → 同等

⑤再発回数と手術・重粒子線の生存解析

ア) 初発の局所再発 手術 vs 重粒子 → 同等

イ) 2 回目以降の局所再発 手術 vs 重粒子 vs その他の治療 → 手術≒重粒子>その他の治療

⑥施設間差

手術 1143 例を、大学病院 40 施設 (551 例)、センター施設 (390 例)、地域中核病院 26 施設 (202 例) と群別した。アプローチ、骨合併切除例、輸血の有無、30 日以内の major complication、術前放射線治療の有無、術前化学療法、局所根治度、術後再発の有無 (根治度 A/B のみ) の項目で検討。

有意差を認めた項目は、アプローチ (大学 vs センター施設: 大学で開腹が少なく、MIS が多い)、30 日以内の major complication (センター施設 vs 中核病院: センター施設が多い)、局所根治度 (大学 vs センター施設: センター施設で R0 切除割合が多い) という結果であった。

OS については 3 群で有意差は認められなかった。

議題 3. 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）

- ・現在 24 施設より病理スライドの収集を完了した（原発巣 391 例、再発巣 253 例）。最低 500 例以上の情報を収集するため、プレパラートの収集は継続する。
- ・CRF はすでに登録完了済。プレパラートの収集に協力いただける施設は事務局へ連絡をいただく。改めて本会議終了後に CRF 登録施設へメールにて案内を行う。

今後の予定

- ・データクリーニング、固定の完了
- ・主解析、副次解析の項目検討・割り振り
- ・追加収集データの必要性和意義についてプロトコール委員内で議論。
- ・今後、直腸癌術後局所再発の後ろ向き部分は予後データの更新を行う予定。

文責 事務局 山東雅紀／委員長 上原圭