

第100回大腸癌研究会
ステージⅡ大腸癌のハイリスク因子に関する研究
第3回プロジェクトミーティング 議事録

【日時】2024年1月25日(木) 11時00分～12時00分

【開催会場】浜松町コンベンションホール 5階メインホールA

現地とzoomでのハイブリッド開催

<出席者(敬称略)>

安達智洋(広島市立北部医療センター安佐市民病院)、池田正孝(兵庫医科大学病院)、石田文生(昭和大学横浜市北部病院)、板谷喜朗(京都大学)、伊藤雅昭(国立がん研究センター東病院)、井上智晶(小野薬品)、恵木 浩之(北里大学メディカルセンター)、大沼忍(東北大学)、岡部直太(自治医大附属さいたま医療センター)、岡村亮輔(京都大学)、尾崎公輔(がん研有明病院)、小澤平太(栃木県立がんセンター)、落合大樹(帝京大学)、落合亮二(四国がんセンター)、小野智之(東北大学病院)、小島誉也(四国がんセンター)、小山旅人(豊後大野市民病院)、梶原由規(防衛医科大学)、金光幸秀(国立がん研究センター中央病院)、川合一茂(都立駒込病院)、清松知充(国立国際医療研究センター病院)、小林宏寿(帝京大学医学部附属溝口病院)、斎藤麻美(大阪国際がんセンター)、斎藤彰一(がん研有明病院)、齊藤保文(中国労災病院)、坂本一博(順天堂大学)、佐々木和人(東京大学)、佐々木慎(日本赤十字社医療センター)、佐藤雄(東邦大学医療センター佐倉病院)、澤田紘幸(広島市立広島市民病院)、山東雅紀(名古屋掖済会病院)、塩見明生(静岡がんセンター)、篠崎英司(がん研有明病院)、下村学(広島大学)、杉原健一(光仁会第一病院)、杉本起一(順天堂大学)、鈴木英之(塩田記念病院)、鈴木陽三(市立豊中病院)、須藤剛(山形県立中央病院)、須並英二(杏林大学)、高島順平(帝京大学医学部附属溝口病院)、高橋玄(順天堂大学)、瀧井康公(新潟県立がんセンター)、瀧山博年(QST病院)、舘川彩佳(都立駒込病院)、田所裕規(東京医科歯科大学病院、絹笠代理)、十朱美幸(順天堂大学)、長壽寿矢(埼玉県立がんセンター)、中野大輔(都立駒込病院)、中原健太(昭和大学横浜市北部病院)、夏目壮一郎(都立駒込病院)、能浦真吾(堺市立総合医療センター)、野上仁(新潟県立がんセンター)、野田恵佑(長崎大学病院)、橋本大輝(国立がん研究センター中央病院)、平木将之(関西ろうさい病院)、堀口慎一郎(都立駒込病院)、前田裕介(虎の門病院)、松井美子(がん研有明病院)、水内祐介(九州大学)、宮倉安幸(自治医大附属さいたま医療センター)、村上圭吾(東北大学)、村田悠記(名古屋大学)、森武生、浜部敦史(大阪大学)、肥田侯矢(京都大学)、蛭田啓之(東邦大学医療センター佐倉病院)、福井太郎(自治医大附属さいたま医療センター)、藤井能嗣(埼玉医科大学国際医療センター)、山口研成(がん研有明病院)、山口茂樹(東京女子医大)、八尾隆史(順天堂大学)、山田岳史(日本医科大学)、山本くらら(東京医科歯科大学病院)、好中久晶(広島市立北部医療センター安佐市民病院)、吉満政義(広島市立広島市民病院)

秋吉高志(研究代表者:がん研有明病院)、河内洋(がん研有明病院)、野口竜剛(研究事務局:がん研有明病院)

<議事>

秋吉より背景の説明、進捗状況の報告をパワーポイントを用いて行った。

(1) 病理診断に関する説明会施行のご報告

河内先生と上野先生に中心となっただき、病理診断の説明会を各施設の病理の先生方にむけて数度にわたり開催しました。

ガイドラインに記載されている因子に加え、簇出 (BD)、低分化胞巣 (PDC)、線維性癌間質 (DR)、対物 40 倍視野を指標とした最低分化度の 4 因子を追加で評価するため、これらの説明会を行いました。アトラスを作成して配布させていただきました。

48 施設中 47 施設の病理の先生方に説明会にご参加いただきました (1 施設の先生はやむを得ない事情により不参加)。お忙しい中、誠にありがとうございました。

本研究は病理診断結果が重要な根幹をなし、病理の先生の effort が重要となる研究となります。論文文化・学会発表の際には臨床 1 名、病理 1 名を各施設の authorship とさせていただきます。

病理診断で判断に迷った際の対応として

上野先生、河内先生に標本 (デジタルスライド) を送っていただきこちらの意見をお伝えする。

定期的に discussion の場を設ける。

などの対応を考えています。

新規 4 因子の病理医の間の一致率についてどの程度担保されるか、という疑問に対して次のような検討を考えています。

当院 IRB では別研究として扱うべしとの意見ありましたので、本研究とは別の症例で附随研究として、防衛医大の上野先生主導で別研究として一致率を評価することも検討中です。今後、内容については提案させていただきます。

(2) 今後の登録開始の流れ

2024 年 1 月 10 日 がん研 IRB 一括審査承認→同日大腸癌研究会 IRB 申請

(2024 年 1 月 10 日以降の手術症例登録をお願いします)

→大腸癌研究会 IRB の変更内容をがん研 IRB に変更申請

→がん研 IRB での変更申請承認後に各施設に必要な書類を送付し、実施許可申請に移っていただきます (現時点で早めに提出したい施設がありましたら、ご連絡ください)。

・実施許可がおりましたら実施許可証、EDC による eCRF の入力に必要なユーザー登録依頼書 (のちほど PDF で送らせていただきます) を事務局にメールを送付いただきます。

→EDC のアカウント発行、登録開始

○実際の評価の進め方

パターン 1 : 通常の病理診断時に 4 因子すべてを評価する。

パターン2：病理診断は通常通り行い、後日まとめて対象症例について新規4因子を評価する。
半年以内を目安でお願いします（臨床経過によるバイアスを避けていただくため）。評価の際には臨床経過をみないようになっています。
外科医が後日、新規因子の評価結果を受け取りまとめてデータ入力する。
→これらの方法については各施設にお任せします。

なるべく多くのご登録をいただけますように pStage II であると判明する退院後初回外来で説明をお願いできれば幸いです（補助療法を行わないと次の外来が先になってしまうため）。
病理の先生と新規4因子に関して評価のタイミングや年間の評価可能数などを御相談よろしく申し上げます。全例同意をとらない施設では、同意取得後に症例を指定して病理の先生に後日診断をお願いする形がよいと思います。なるべく数を集められればと考えておりますので、初回外来での説明をよろしく申し上げます。

各施設に施設番号を割り振っています。
被験者対応表に関しては、各施設での適切な管理をお願いします。

登録時に通常の臨床業務で入力いただくのが可能な項目を登録時のタブに入れてあります。
新規因子は別にしています。最初は入力せず、後日結果が判明してから入力していただけたらと思います。

その他のタブについて（RAS、BRAF、MSI）

→ルーチンで測定していないご施設では未実施で入力をお願いします。
もし再発等で後日結果が判明した場合は後日変更ボタンより入力をお願いします。
データの修正をすると変更理由の入力を求められますが、理由を追求することはありませんのであまり気にせずに入力していただけたらと思います。

補助化学療法のデータはあとでまとめて入れていただけたらと思います。

追跡調査は何度も入力できますが、最終症例登録3年後にまとめて入力いただく形で問題ありません。
場合によってはこちらのサポートから問い合わせの連絡をさせていただくかもしれません。
月ごとの登録数などはメールで逐一報告させていただけたらと思います。

○ご質問・コメント

・京都大学 肥田侯矢先生より

がん研ではルーチンで新規4因子について病理診断を行う形になりますか？

→新規4因子については河内先生がみることにしておりますので、1週間ごとに同意をとった症例を河内先生にお伝えしていただくことになると思います。

肥田先生：病理の先生の負担になると思いますが、同意取得のタイミングや診断を行うタイミングや症

例数や診断を行う期間などは病理と相談で良いですか？

→4 因子をすでに診断してくれていた場合には逆に外来の際に同意をとらなければ、という形になると思いますし、各施設で病理の先生と相談して決めていただければと思います。

・広島市立北部医療センター安佐市民病院 安達智洋先生より

本研究の年齢制限はありますか？

→年齢制限は 20 歳以上としています。

安達先生：たとえば 97 歳以上とか、他施設に帰る人など追跡調査が難しい方はどうでしょうか？

→フォローできなさそうな方は省いていただいた方が良いでしょうと思います。

・がん研有明病院 河内洋先生

今回の新規 4 因子の病理評価についてはアトラスや資料を大腸癌研究会のホームページに公開する方向で考えています。本日病理委員会の承認が得られましたので、広報委員会に申請してホームページに載せるようにいたします。

○おわりに

秋吉：まとめて入力するとなると大変だと思いますので、マメに入力していただけたらと思います。

できれば 3000 例とは言わず、もっと登録できれば、と考えております。

大腸癌研究会の IRB 承認、がん研 IRB の変更承認が得られましたらすぐにご連絡させていただきます。