

第 102 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 5 回プロジェクトミーティング 議事録

【日時】2025 年 1 月 30 日（木）14 時 30 分～15 時 00 分

【開催会場】別府国際コンベンションセンター 1F フィルハーモニアホール
現地と zoom でのハイブリッド開催

<出席者（敬称略）>

浅井慶子（津軽厚生病院）、朝野紗稀子（東京科学大学）、安藤正恭（神戸大学）、石黒めぐみ（東京科学大学）、石田文生（昭和大学横浜市北部病院）、稲次直樹（土庫病院）、岩田浩義（津軽厚生病院）、植村守（大阪大学）、恵木 浩之（北里大学メディカルセンター）、大石琢磨（静岡県立がんセンター）、大木悠輔（愛媛大学）、大沼忍（東北大学）、大野龍（京都大学）、小澤平太（栃木県立がんセンター）、小野智之（東北大学）、岳藤良真（コスモス病院）、笠井俊輔（静岡がんセンター）、梶原由規（防衛医科大学）、数見由紀（がん研有明病院）、加藤博樹（都立駒込病院）、門松雄一郎（順天堂大学）、金澤秀紀、金子由香（東京女子医大）、吉川周作（土庫病院）、菊家健太（防衛医科大学）、清松知充（国立国際医療研究センター病院）、高津史明（四国がんセンター）、後藤健太郎（京都大学）、小松更一（東京大学）、近藤賢史（広島市立北部医療センター安佐市民病院）、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）、塩見明生（静岡がんセンター）、白石謙介（山梨大学）、杉原健一（光仁会第一病院）、須藤剛（山形県立中央病院）、高島順平（帝京大学医学部附属溝口病院、小林宏寿代理）、瀧山亜希（山王病院）、竹原雄介（昭和大学横浜市北部病院）、田代恵太（防衛医科大学）、田宮貞史（北九州市立医療センター）、塚本俊輔（国立がん研究センター中央病院、金光幸秀代理）、十朱美幸（順天堂大学）、内藤覚（山形県立中央病院）、内藤剛（北里大学）、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）、名西健二（京都府立医科大学）、西村潤一（大阪国際がんセンター）、能浦真吾（堺市立総合医療センター）、橋本大輝（国立がん研究センター中央病院）、肥田侯矢（京都大学）、平林かおる（栃木県立がんセンター）、廣瀬裕一（防衛医大）、古屋信二（山梨大学）、松井美子（がん研有明病院）、三浦瑛祐（栃木県立がんセンター）、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）、三宅亨（滋賀医科大学）、村井勇太（順天堂大学）、村上圭吾（東北大学）、村田幸平（関西労災病院）、八尾隆史（順天堂大学）、藪野太一（横浜市立市民病院）、山口茂樹（東京女子医大）、八尾隆史（順天堂大学）、山田一隆（高野病院）、山梨高広（北里大学）、山本聖一郎（東海大学）、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）、吉村道子（関西ろうさい病院）

秋吉高志（研究代表者：がん研有明病院）、上野秀樹（防衛医科大学）、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>

(1) 変更申請の推移、今後の変更申請予定について報告

秋吉より、研究計画書のバージョンについての説明を行った。

2024年03月07日 1回目の変更申請の承認（研究計画書 v1.4、同意書 v1.2）

2024年03月08日 一斉メール

こちらは当院での初回申請、大腸癌研究会倫理委員会での初回申請、再度の当院 IRB での変更申請の承認を経て各施設に初回の連絡として連絡させていただきました。

2024年12月05日 2回目の変更申請・承認（研究計画書 v1.5、同意書 v1.3）

2024年12月18日 一斉メール

本変更申請の承認についてはマンスリーレポートの際に一緒に送らせていただいたので、皆さまにわかりづらい連絡となってしまったかと思えます。申し訳ございませんでした。

また、この際に各施設の IRB への変更申請の報告・実施許可取得のお願いまでは行っておりませんでしたので、各施設の IRB への連絡を行っていないご施設もあると思えます。

大腸癌研究会後に再度最新の研究計画書と同意書を送らせていただきます。

また、2025年4月初めに研究責任者の変更が生じる一部の施設で年度内に変更申請を終了させることが必要となっております。こちらに対応するために2025年2月早々に再度の変更申請を行う予定です（3回目の変更申請）。年度代わりでの担当者変更の連絡をいただいている施設の方は送っていただければ、この変更申請の際に対応させていただきます。

この変更申請に際して、再度、研究計画書と同意書のバージョンが変更となります。2024年12月の変更申請後に再度最新の変更申請、あるいは施設によっては双方あわせての変更申請を行っていただければと思えます。各施設の状況に応じて選択していただければと思えます。御面倒をおかけして申し訳ありません。

(2) 診断再現性の副次研究についての報告

秋吉より現在予定されている副次研究の進行状況について報告を行った。本研究にご参加いただいている施設の病理医の先生方で参加を表明いただいた約20名の病理医の先生方による診断再現性に関する副次的研究を予定しております。

2025年2月の防衛医大の IRB に提出予定です、その後大腸癌研究会の IRB に提出予定です。

→がん研有明病院 河内洋先生より

副次研究はまだ少し時間はかかりますが、準備をすすめていきます。大腸癌研究会の倫理審査委員としての意見ですが、大腸癌研究会の倫理委員会は各施設での倫理委員会でのチェックの前の倫理的な面でのチェックを主としておりますので、大腸癌研究会倫理委員会の承認後に、ご施設の倫理委員会に提出するのが良いと思えます。

(3) 症例登録状況についての報告

秋吉より現在の症例登録状況について報告を行った。

現在の症例登録状況ですが、登録症例が少ないのが現状です。

2025年1月27日時点で373例の登録が行われております。

各施設での実施許可が得られた時期が3月～6月、施設によっては12月などでまだ半年程度の期間しか研究が行われていませんので、症例が少ない面もあると思います。

3000例という症例数の設定が多いという面もありますが、なんとか各施設で多くの症例の登録をしていただけたらと思います。各施設が年間25例程度を登録していただければと思います。

入院主治医、外来主治医の変更などにより同意書の取得が難しい施設もあるかと思いますが、初回来での同意書の取得のルーチン化などにより、同意書の取得・症例登録と進んでいただければ幸いです。

→広島市立広島市民病院 吉満政義先生より

施設の病理医の先生と相談のうえ、20例程度ずつ登録しようと考えております。症例登録については実施許可が通ったあとの症例であれば登録したほうがよい、ということを知・強調していただければと思います。

→防衛医科大学 上野秀樹先生より

まとめでの登録を考えているご施設もあると思います。半年ごとの研究会のタイミングをひとつの目安として、そのタイミングで登録を促して登録していただくようにすると、登録が進むのではないかと思います。