

大腸癌研究会プロジェクト研究  
『肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究』  
第 5 回会議議事録

日時：令和元年 7 月 4 日 11:00-12:00

場所：浜松町コンベンションホール 5F メインホール A

出席者：委員長：山田一隆

プロジェクトアドバイザー：固武健二郎

委員：赤木由人、味岡洋一、池秀之、石田秀行（代理：天野邦彦）、石田文生、  
石原聡一郎（代理：田中敏明）、伊藤雅昭（代理：池田公治）、伊藤芳紀、上野秀樹（代理：山寺勝人）、  
上野雅資（代理：長寄寿矢）、遠藤俊吾、岡島正純（代理：吉満政義）、沖英二、落合淳志、  
金光幸秀（代理：森谷弘乃介）、唐澤克之、川村純一郎、所忠男、絹笠祐介（代理：山内慎一）、  
幸田圭史、小林宏寿（代理：高島順平）、小森康司（代理：木下敬史）、坂井義治（代理：肥田侯矢）、  
坂本一博、塩澤学、塩見明生、須藤剛、須並英二、高橋慶一、富田尚裕、内藤剛、  
西巻正（代理：金城達也）、橋口陽二郎、長谷川誠司、濱田円、平田敬治（代理：永田淳）、  
船橋公彦（代理：牛込充則）、前田耕太郎、舛石俊樹、南一仁、水島恒和、渡邊純（代理：諏訪雄亮）

【50 音順】

オブザーバー：岩手医科大学医学部 病理診断学講座（上杉憲幸）

岐阜県総合医療センター 外科・消化器外科（田中千弘）

杏林大学医学部 消化器・一般外科学（吉敷智和）

熊本大学病院 消化器外科（宮本裕士）

佐世保市総合医療センター 消化器外科（濱田聖暁）

東海大学医学部 消化器外科（山本聖一郎）

【敬称略】

会議内容：

I) 議題 1. 「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」進捗状況について

(1) 第 4 回プロジェクト研究会議事について

委員長の山田より、第 4 回会議議事の確認を行った。

(2) 研究計画書付表の改定について

事務局の有働より、研究担当者の異動、施設名変更、研究の新規参加に伴う研究計画書付表の改定について報告した。

(3) 研究参加施設の倫理委員会通過状況について

事務局の有働より、研究参加施設の倫理委員会通過状況について報告された。

令和元年 7 月 2 日現在で、51 施設中 47 施設が通過している。

## 質疑内容・意見

病理施設の倫理委員会において、症例の提供がないため倫理委員会の承認の必要なしとの回答であった。そのような場合であっても、倫理委員会の承認を得る必要があるのか、との質問があった。  
→各施設の倫理委員会の判断であれば、倫理委員会の承認は必要ない、と考えられる。  
会議後に病理施設と連絡を取り、検体提供に関して打合せを行うこととなった。

### (4) 症例収集状況について

委員長の山田より、症例収集状況について報告された。  
令和元年7月2日現在で、倫理委員会通過済みの47施設より、選択基準を満たす肛門(管)の悪性腫瘍症例が収集され、目標症例数2000例に対し、1730例(目標の86.5%)であった。  
扁平上皮癌症例については、目標の300~400例に対し、415例(目標の103.8%)が収集されている。  
肛門(管)癌症例に対する扁平上皮癌症例の割合は23.9%であった。

## II) 議題2. 収集データ解析結果中間報告

統計解析担当の佐伯より、登録された扁平上皮癌症例415例のうち、詳細が不明であった1例を除く414例についての解析結果が報告された。また、「全国大腸癌登録事業」登録データより得られた、1991~2006年の肛門管腺癌症例416例についての解析結果が報告された。

扁平上皮癌に関しては、UICCのTNM分類から、T4については

T4a: T4のうち、最大径が5cm以下の腫瘍

T4b: T4のうち、最大径が5cmを超える腫瘍

と細分類することを提案した。また、T4の細分類に伴い、Stageについても

Stage III B: T3N1M0, T4a anyNM0, T4bN0M0

Stage III C: T4bN0M0

と分類することを提案した。また、腺癌に関して、本邦の大腸癌取扱い規約第9版により分類を行うことが適合すると考えられたが、分類によっては症例数の少なくなる因子もあり、今後1990年以前及び2007年以降の「全国大腸癌登録事業」登録データの利用申請を行うことを提案し、承認された。

## 質疑内容・意見

1. 腺癌については、「Anal Canal」、「Perianal Skin」、「Colon and Rectum」は定義として分けずにすべて大腸癌取扱い規約を用いるのが良い、という結論に聞こえたが、癌登録をすることを考えれば、部位は明確に分けなければ、のちに登録データを見たときに混乱をきたすのではないかと、この意見があった。  
→現在の大腸癌取扱い規約においても、肛門扁平上皮癌についてはUICCの「Anal Canal and Perianal Skin」TNM分類を用い、直腸型の腺癌については大腸癌取扱い規約を用いる。肛門腺由来や痔瘻癌は、「Anal Canal and Perianal Skin」TNM分類を用いることとなっている。直腸型の腺癌については、大腸癌取扱い規約を用いることが適切であると考えている。実際、海外においても直腸型の腺癌については、UICCの「Colon and Rectum」TNM分類を適用している。また、所属リンパ節については、UICCの「Colon and Rectum」における所属リンパ節を基本とし、単径リンパ節と外腸骨リンパ節についても所属リンパ節としたほうが良いと考えている。  
がん登録においてもこの定義に従っていただければ良いと考えている。

- 2.腫瘍最大径と壁深達度について相関があることが示されているが、相関があるものを組み合わせて分類を行うのは不適切ではないか、との意見があった。  
→今回、T因子を定義する要素を探すのではなく、原発腫瘍の大きさ、および/または局所進展範囲によって定義されているUICCのTNM分類を元にT因子に関する検討を行った。検討に先立ち、あらかじめ腫瘍最大径と壁深達度について相関があるかどうか確認した。その上で、T1~T3については、SM~A浸潤を腫瘍最大径によって分類していることを考慮し、AIについても腫瘍最大径によって分類することを決め、今回の提案に至った。
- 3.病理の観点からすると、「Anal Canal」と「Perianal Skin」を同様の観点で分類を行うことに不安がある。皮膚がんのように横に広がるような腫瘍の最大径と壁深達度を肛門管に発生する癌と同様に扱うことは、不適切である場合が考えられる、との意見があった。  
→今回の検討では、「Anal Canal」と「Perianal Skin」を分けずに、検討を行っている。「Perianal Skin」の領域の症例は26例と少数であったが、影響はあると考えられるため、今後、「Anal Canal」と「Perianal Skin」の症例を分けて、それぞれの群での検討を追加することとなった。
- 4.今回提案されるT因子に関する分類については、非常に適切であるように考えられたが、StageにおいてT4bN0M0のハザード比の95%CIが0.81-83.3と非常にばらつきがある。ほかの因子の影響が考えられるのではないか、との質問があった。  
→T4bN0M0は3例しかないため、このようにばらつきが出たと考えられ、検討の段階でも様々な意見が出た。今後提供される症例によって、T4bN0M0症例が増えれば、はっきりするのではないかとと思われる。現在の段階では、T4bN0M0を進行していると考えることには抵抗があるため、Stage III Bとして扱うことを提案した。
- 5.今回の解析結果では、壁深達度のAとAIでOSが似通っている。分類を行う際に、SM~MPとA~AIで分けてもよいのではないかと、との意見があった。また、Stageの分類が非常に細かくなってしまいうことについても、考慮する必要があるのではないかと、との意見があった。  
→今回分類を行う上で、UICCのTNM分類と全く違う分類では、国際的に受け入れられないと考えられたため、UICCのTNM分類をもとに、本邦の症例に合わせてわずかな変更を行い、大幅な変更は加えないようにし、今回の分類を提案した。
- 6.扁平上皮癌について、UICCのTNM分類からはみ出さないような分類を行う、という観点で研究を行うと今回の提案のようになるとと思われる。TNM分類はそもそも臨床から始まり、初版の頃は体表でわかるものを分類していた。そのため、腫瘍最大径がT因子の分類に残っている、という経緯がある。  
現在は診断の精度が向上しており、研究としてTNM分類にこだわらずに、新たな分類を検討してはどうか、との意見があった。

### III) 議題 3. その他

特にその他の意見等はなかった。

文責：山田 一隆