［申請者名］

外科学講座 講師 梶原由規

［課題名］

pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究

［研究対象］

2008年から2013年までの間に防衛医科大学校病院外科で治療の行われた早期大腸癌の患者さん約200名の臨床情報、病理標本を使用いたします。

［連絡先］

TEL：04-2995-1511

内線2356

外科学 梶原由規

［お知らせ文］

『pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究』

に関するお知らせとお願い

近年、粘膜下層に浸潤する早期大腸癌（pT1 大腸癌）に対しては積極的に内視鏡治療や外科的な局所切除が行われますが、pT1 大腸癌の約10%に大腸の外に存在するリンパ節に転移が存在します。開腹手術を追加してリンパ節を摘出するかどうかの判断に関して、本邦の『大腸癌治療ガイドライン』では、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合に追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨しています。

この「リスク因子」に関して、近年では、新しいものが複数報告されております。これらを取り入れることでリンパ節転移の予測の精度がさらに向上し、真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することが可能となるかもしれません。

この様な背景をもとに、大腸癌研究会主導のもと、英国との国際多施設共同研究において pT1 大腸癌におけるリンパ節転移の新しい「リスク因子」について検討することとなりました。この方面の知識の豊富な医師が所属する施設の

症例を集計し分析することにより、これらの新しい「リスク因子」が日常診療に応用できるかどうかを評価し、さらにその判定方法を確立することが本研究の目的です。本研究の成果はこれからの『大腸癌治療ガイドライン』を作成する際の重要な基盤となることが期待され、これにより本邦の大腸癌の診療にあたる現場の医療関係者に、これまで以上に有益な医療情報を提供することができると考えられます。

これまでにも、pT1 癌のリンパ節転移リスク因子に関する研究が様々な国や地域で行われていますが、各国間にはがん検診の行い方や診断の精度に差があることが予想され、それらの結果を国際標準の基準として使用できるかどうか明らかではありませんでした。そこで、本研究では本邦と英国の pT1 大腸癌の特徴の違いの有無も併せて検討し、国際的基準の確立の基礎としたいと考えています。

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究』プロジェクトに所属する下記に列挙する国内 12 施設と、英国（研究代表施設 Leeds 大学）において 2008～2013 年に手術を受けた約 2000 人の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。研究のためにあらたに患者さんから検体を採取したり、投薬をすることはありません。

患者さんの臨床データは ID 等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。当施設で大腸癌の手術を受けられた患者さんの中で、ご自身の治療経過などの臨床データを研究に使わないでほしい、というご希望があれば、下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

＊『pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究』の日本の研究参加施設

1. がん研有明病院
2. 国立がん研究センター中央病院
3. 国立がん研究センター東病院

4. 札幌医科大学
5. 神鋼記念病院
6. 聖路加国際病院
7. 東京医科歯科大学
8. 東京大学
9. 都立広尾病院
10. 新潟大学
11. 広島大学
12. 防衛医科大学校
13. 岩手医科大学

研究担当者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒359-8513 埼玉県所沢市並木３－２
防衛医科大学校病院 外科 梶原由規
TEL: 04-2995-1511（内線 2356）