『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』について

１．研究の対象

病理学的に連続進展が SM 層にとどまる大腸癌で、内視鏡的切除・外科的局所切除の症例では内視鏡かつ肉眼的に完全切除が出来ている、2009 年 7 月～2016 年 12 月に当院で内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1（SM）癌の方。ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外します。

1）Colitic cancer
2）家族性大腸腺腫症
3）大腸浸潤癌（T1 以深の大腸癌）の同時性合併、あるいは 5 年以内に大腸浸潤癌の既往がある
4）活動性の重複がん（他臓器の悪性腫瘍）を有する症例

２．研究目的・方法

粘膜下層に浸潤する早期大腸癌（pT1 大腸癌）の治療の原則は，大腸の外に存在するリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、その治療指針に関して，垂直断端、SM 浸潤度、脈管侵襲、組織型、簇出の 5 つの病理学的所見を指標とした「内視鏡摘除後追加治療の適応基準」は本邦の『大腸癌治療ガイドライン 2009 年版』に初めて掲載されて以降、現在まで、本邦の日常診療で広く用いられています。そこでは，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」がある場合にリンパ節郭清を伴う追加手術を考慮し、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が，現在その「リスク因子」を有する症例の絞り込みが未だに十分ではないと考えられています。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を可能とするため，新しい「リスク因子」の開発や精度の高いリスクの階層化が焦眉の課題です。そこで、既に前立腺癌領域等で予後予測モデルとして確立している Nomogram の手法を用いたリンパ節への転移リスク算出 tool の作成を行うことで、より個々の症例に対して最適化されたリンパ節への転移リスク予測が可能となることが期待されます。

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』プロジェクトに所属する国内 36 施設と、米国（研究代表施設 Cleveland Clinic Florida）において 2009 年 7 月～2016 年 12 月に内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 癌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。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、病理検査所見、 内視鏡的摘除後の治療、追加治療未施行の理由、リンパ節転移の有無、予後，等

４．外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

５．研究組織

・研究者代表者：
　防衛医科大学校　外科学講座　上野秀樹（研究全般を統括）
・プロジェクトアドバイザー：
　東京医科歯科大学、光仁会第一病院　杉原健一（研究全般のアドバイス）
・分担研究者：
　愛知がんセンター中央病院　消化器外科部　小森康司　他 41 名（計 31 施設）（別紙参照）
・研究事務局：
　広島大学病院　内視鏡診療科　岡志郎（全般のデータ管理・解析）

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 外科学講座 梶原由規
TEL: 04-2995-1211（内線 2356）

研究事務局：
〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
広島大学病院　内視鏡診療科　岡 志郎

TEL: 082-257-5939, FAX: 082-257-5939

研究責任者：
防衛医科大学校　外科学講座　教授　上野秀樹

プロジェクト委員長：
防衛医科大学校　外科学講座　教授　上野秀樹