

防衛医科大学校病院にて 大腸癌に対する薬物療法、放射線療法を受けられた方 およびそのご家族の方へ

大腸癌に対して手術の前に放射線治療や薬物療法などの術前治療を行って癌を小さくしてから手術をする機会が多くなっています。術前治療の効果判定は手術後の再発の危険性を評価するために重要ですが、判定基準には複数の基準が存在し、国際的に統一されたものはありません。国内においては、大腸癌取り扱い規約を用いて診療が行われますが、判定基準に明確でない部分であり、十分な診断再現性が担保されていない可能性があります。

そこで、現在の効果判定基準の問題点を明らかにし、新たな効果判定基準を提案することを目的とし、本研究が立案されました。

本研究は大腸癌研究会プロジェクト研究として行われます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

大腸癌に対する薬物療法、放射線療法の組織学的効果判定に関する研究（多機関共同研究）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	防衛医科大学校
研究責任者	上野秀樹 外科学講座 教授
機関の長	防衛医科大学校 福島功二 学校長
担当業務	試料・情報の取得・提供

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院
研究代表者	石原 聡一郎
担当業務	研究計画立案、試料・情報の取得・受領、データ解析
研究機関	愛知県がんセンター
研究責任者	室 圭
担当業務	試料・情報の取得・提供
研究機関	岩手医科大学附属病院
研究責任者	菅井 有
担当業務	試料・情報の取得・提供、病理検索
研究機関	国立がん研究センター東病院
研究責任者	小島 基寛

担当業務 試料・情報の取得・提供、病理検索
研究機関 東京都立駒込病院
研究責任者 川合 一茂
担当業務 試料・情報の取得・提供
研究機関 新潟大学
研究責任者 味岡 洋一
担当業務 試料・情報の取得・提供、病理検索
研究機関 防衛医科大学校
研究責任者 上野 秀樹
担当業務 施設内における本研究の総括

【研究事務局】

東京大学医学部附属病院 腫瘍外科
担当者：室野 浩司
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL：03-3815-5411 FAX：03-3811-6822

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

実施許可日～ 2029 年 06 月 30 日まで

【対象となる方】

2000 年 1 月から 2024 年 6 月までに大腸癌に対する薬物療法、放射線療法を受けられ治療前後に病理学的検査を実施した方

【研究目的・意義】

大腸癌治療に対する治療としてもっとも根治性が高いのは手術治療になりますが、進行した大腸癌については手術の前に化学療法や放射線治療を行うことがあります。化学療法や放射線治療の効果を調べることは再発のリスクを評価するために重要です。国内では大腸癌取り扱い規約によって治療効果の判定を行っていますが、国際的には効果判定基準が複数存在し、国際的に統一されたものではありません。また、国内においても大腸癌取り扱い規約の判定基準には明確でない部分であり、十分な診断再現性が担保されていない可能性が指摘されています。

そこで、本研究では現在の効果判定基準の問題点を明らかにし、新たな効果判定基準を提案することを目的としています。

本研究は大腸癌研究会プロジェクト研究として行われます。

【研究の方法】

放射線治療/化学療法前後の病理プレパラートあるいは病理画像を後方視的に診断します。すでに採取された組織を用いて診断を行いますので本研究に参加することで新たな負担が生じることはありません。下記について評価を行います。

全体で 500 例の評価を行う予定です。

- ① 大腸癌取り扱い規約をはじめ複数の基準で診断した際の病理医間での一致率。他の臨床学的因子との関連。

② 病変の切り出し方法の違いにより診断の違い。

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

1) 基本情報

性別、手術年月日、年齢、治療（薬物療法/放射線療法）の詳細、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、ECOG performance status、ASA physical status、腫瘍マーカー値（CEA、CA19-9）

2) 手術情報

術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロボット手術）、他臓器合併切除の有無、郭清度

3) 病理学的情報

放射線治療/薬物療法前後の病理学的画像データもしくはプレパラート（原発巣ならびにリンパ節転移・遠隔転移も含む）。病変の切り出し方法。組織型、腫瘍径、病理学的壁深達度、リンパ節郭清個数、病理学的リンパ節転移（側方リンパ節を含む）、静脈侵襲・リンパ管侵襲・リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣（EX）・CRM、前治療の効果判定（Grade）、リンパ節転移巣およびEX [特に、ND (V+) および ND (Pn+)] の簇出（BD）、線維性癌間質反応（DR）、低分化胞巣（PDC）、バーチャルスライド情報

4) 対象疾患情報

原発巣の占居部位、肝転移の有無、腹膜転移の有無、遠隔転移の有無、fStage、前治療がある場合は前治療の効果判定（Grade）

5) 予後情報

再発の有無・再発の部位。全生存期間

各施設において、病理画像あるいは病理プレパラートを研究事務局（東大）に郵送にて送付します。症例報告書についてはデータを研究事務局に送付いたします。データは、研究事務局において取りまとめられ、保存・解析されます。各機関で解析を行う場合には研究事務局（東大）より匿名化された情報が送付されます。

利用又は提供を開始する予定日： 2025 年 4 月 1 日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

どなたのものか分からないように加工した試料や資料・情報等は、事務局（東京大学）に送られ解析・保存されます。

東京大学医学部附属病院管理研究棟 1 階 教授室で研究代表者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

また、試料・資料・情報は共同研究機関に送り、解析することがあります。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2025 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙ベース・CD-ROMの資料はシュレッダーにかけて破棄し、電子データは削除します。試料についても破砕して破棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学 腫瘍外科

氏名：石原 聡一郎

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、防衛医科大学校学校長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、大腸癌研究会の経費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：上野秀樹

連絡担当者：梶原由規

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校 外科学講座

Tel: 04-2995-1637 Fax: FAX: 04-2996-5205

e-mail: ykaji@ndmc.ac.jp

※研究全体の連絡先

研究代表者：石原聡一郎

連絡担当者：室野浩司

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

Tel: 03-3815-5411 (内線 30345) Fax: 03-3811-6822

e-mail: muronok-sur@h.u-tokyo.ac.jp