

第 1 回 大腸癌研究会プロジェクト「卵巣転移、単径リンパ節転移の取扱い」委員会議事録

日時 平成 29 年 7 月 6 日 14:00-15:00

会場 四日市都ホテル 3F 朝明（東）

出席者 委員長：絹笠祐介 委員：赤木由人、上原圭介、大植雅之、小澤平太、賀川弘康(事務局)、小西毅、小森康司、坂本一博、進士誠一、須藤剛、高橋慶一、塚本俊輔、野澤宏彰、廣純一郎 【50 音順・敬称略】

議題 1. プロジェクト研究について

委員長・事務局よりプロジェクト研究の概要について説明を行った。プロジェクト研究の目的は、卵巣転移、単径リンパ節転移の臨床病理学的特徴と予後、外科的切除の意義、卵巣転移を腹膜転移 P2 と分類することの妥当性、肛門管癌における単径リンパ節転移の規約における位置づけを明らかにすることである。参加予定施設:14 施設の多施設後ろ向きコホート研究において、卵巣転移: 200 例、単径リンパ節転移: 100 例の症例集積を目標とする。

2. 討論内容

プロトコール実施にあたり、適格・除外基準、CRF について議論された。以下、主な変更点・確認事項について記載する。

A. 卵巣転移

- ・エンドポイント 3yOS として設定すること・症例集積期間の変更
- ・除外基準に虫垂癌を追記すること
- ・CRF の追記・変更事項について

B. 単径リンパ節転移

- ・エンドポイント 5yOS として設定すること
- ・CRF の追記・変更事項について

C. 共通

- ・頻度を明らかにするために各施設の観察対象となる症例総数を報告

D. 研究スケジュールの確認

3. 今後の予定

事務局において、プロトコールの改訂、CRF の変更を行う。各委員の承認後、大腸癌研究会および事務局施設において、プロトコールの倫理委員会への提出。その後、各施設倫理委員会承認後、CRF 作成開始。2017 年 12 月までに CRF 回収を行う。第 2 回委員会では、集積状況の確認をする予定である。