

大腸癌研究会プロジェクト
『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』

- 研究 1 (日米共同) pT1 大腸癌における「内視鏡摘除後の追加治療の適応基準 (大腸癌治療ガイドライン)」の検証とリンパ節転移リスク算出 tool の作成
研究 2 (日英共同) pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する研究 (Formula One Study)

第4回会議議事録

2018年1月25日

都市センターホテル 6F 601号室

■出席者【50音順】

- 委員長 防衛医科大学校外科：上野 秀樹
- プロジェクトアドバイザー 兼国際共同研究の研究責任者：杉原 健一 (欠席)
- 委員：秋元直彦、味岡洋一 (代：阿部達也)、池松弘朗、石黒めぐみ、上野雅資 (欠席)、浦岡俊夫 (欠席)、應田義雄、岡志郎、奥山隆 (欠席)、梶原由規 (事務局)、勝又健次、金光幸秀、河内洋、桑井寿雄、小嶋基寛、小林望、小林宏寿、小森康司、斎藤彰一、齋藤裕輔、齋藤豊、坂本一博、島崎英幸 (欠席)、関根茂樹、内藤剛 (代：大沼忍)、永田信二、中村好宏 (欠席)、野澤宏彰 (代：佐々木和人)、高松学、田中信治 (欠席)、鶴田修 (欠席)、富樫一智、藤盛孝博 (代：市川一仁)、堀田欣一、松下弘雄、松田健司、山田一隆、山田真善、山野泰穂、オブザーバー30名

■会議内容

1. 研究 1 (Nomogram study) の進捗状況の報告および討議

(1) 研究期間の延長

昨年の新倫理指針へ対応のために大腸癌研究会および各施設での倫理委員会審査に1年弱の時間を要しており、今後のスケジュールを勘案して1年程度の研究期間延長が必要であることが提案され、全会一致で2020年1月末日までの期間延長を決定した。

(2) 症例集積目標

現時点で10施設からの症例集積ですでに2000例弱の症例が集積されており、研究計画の修正案として提示されている3000例は容易に到達できる見込みから、症例集積目標を5000例とすることが提案され、了承された。

(3) 研究計画書の変更点

研究計画書修正案を各委員に回覧したうえで、大腸癌研究会倫理委員会に変更申請を提出することが承認された。

2. 研究 2 (F1 study) の進捗状況の報告

(1) デジタルスライドの作成状況について

各施設における倫理委員会承認が本年1月に完了し、1000例強のデジタルスライド化を終了して、英国側の担当者にデータを供出したことを報告した。

(2) 今後の予定

3ヶ月以内を目途にリーズ大学のHPへアップロードを完了し、病理の評価法について英国および病理分科会での審議を経て進めていくことを報告した。

(3) 研究計画書の変更点

研究対象者の除外基準として粘膜内癌をのぞく同時性多発大腸癌を追加することが了承された。