

大腸癌研究会プロジェクト研究
『肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究』
第 2 回会議議事録

日時：平成 29 年 1 月 25 日 11:00-12:00

場所：都市センターホテル 5F オリオン

出席者：委員長：山田一隆

プロジェクトアドバイザー：杉原健一、森正樹

委員：赤木由人、味岡洋一（代理：高村佳緒里）、池 秀之、石田秀行（代理：天野邦彦）、石田文生、伊藤雅昭（代理：塚田祐一郎）、伊藤芳紀、上野秀樹（代理：山寺勝人）、上野雅資、大田貢由（代理：虫明寛行）、奥野清隆（代理：所忠男）、金光幸秀（代理：塚本俊輔）、絹笠祐介（代理：石川敏昭）、唐澤克之、幸田圭史、小林宏寿（代理：増田大機）、小森康司（代理：木下敬史）、坂井義治（代理：肥田候矢）、坂本一博、塩澤学、塩見明生、須並英二、高島淳生、高橋慶一、内藤剛、夏越祥次（代理：盛真一郎）、西巻正（代理：金城達也）、野澤宏彰、橋口陽二郎（代理：端山軍）、平田敬治、船橋公彦、前田耕太郎（代理：佐藤美信）、山口茂樹（代理：原聖佳）、山崎健太郎、吉野孝之

【50 音順】

オブザーバー：岡山大学病院 消化管外科（寺石文則）

杏林大学 消化器・一般外科（吉敷智和）

埼玉県立がんセンター 消化器外科（西村洋治）

三重大学 消化管外科（藤川裕之、北嶋貴仁）

山形県立中央病院 外科（須藤剛）

【敬称略】

会議内容：

I) 議題 1. 「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」進捗状況について

(1) 前回議事確認および大腸癌研究会倫理審査委員会の承認について

委員長の山田より、第 1 回会議議事の確認、および、本研究の倫理審査について大腸癌研究会倫理審査委員会の承認が得られた旨が報告された。

(2) 研究参加施設の倫理審査委員会通過状況について

委員長の山田より、2018 年 1 月 23 日時点での研究参加施設の倫理審査委員会通過状況が報告された。47 施設中 8 施設が倫理審査委員会を通過し、肛門管癌の予定症例数は約 1740 例である。

また、倫理審査申請については、参加施設より研究計画書の内容に関して要望があり、研究計画書の改訂を行うこととなった。各施設の倫理審査申請を行うにあたり、改訂後の研究計画書が必要な施設については、改訂承認後に申請を行うこととした。

(3) 収集データの内容・項目について

委員長の山田より、研究計画書に則り、収集データの内容について説明が行われた。

病理検査研究については、検体の作成方法および送付方法を病理学施設の委員で検討を行い、決定することで承認された。

また、プロジェクトアドバイザーの渡邊聡明先生に代わり、大阪大学大学院医学系研究科外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学 森正樹先生にプロジェクトアドバイザーとして参加して頂くことが承認された。

実行委員の佐伯より、収集データの項目について説明が行われた。

項目の入力については、参加施設の1つの診療科・講座のみの症例でなく、外科、内科、放射線科、病理が連携して頂き、更に外部紹介施設にも協力を求め症例の情報を収集することで承認された。

(4) 高野病院における肛門扁平上皮癌症例のまとめ

実行委員の佐伯より、大腸肛門病センター高野病院の症例についての集計結果が報告された。

II) 議題 2.JCOG0903 報告

国立がん研究センター中央病院放射線治療科 伊藤芳紀先生より、JCOG0903『臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験』について報告された。

III) 議題 3.その他

参加施設からの質問事項について

事務局の有働より、前回会議後、各施設より寄せられた要望・質問事項について回答を行った。

特に、資料⑤Q4.「病理検査研究での試料が外部提供不可の施設も参加可能か」に関しては、研究計画書 p 3 【病理検査研究】除外基準「研究責任者あるいは分担医師が研究への参加は不適切と判断する症例」に相当すると判断し、該当施設は病理検査対象症例を「本研究への参加を不適切と判断した症例として処理し、研究に参加する」との案で承認された。

当日の質疑内容

1.研究計画書における病理検査研究のフローチャートについて、検体の作成方法および送付方法に関する具体的な記載が必要との意見があった。本件については、病理学施設の委員で検討後、決定することとしており、決定に従って研究計画書の改訂を行い、各施設と調整後、改訂版を大腸癌研究会倫理審査委員会へ再申請することで承認された。

2.病理検査研究の除外基準について、文中の「本研究」の指す内容が不明瞭であるとのご意見があった。「病理検査研究」と明記することとなった。

3.オプトアウトを行う上で研究計画書はどのような方法で公開するか、との質問があった。本件については、大腸癌研究会事務局と調整し、大腸癌研究会ホームページ上の本プロジェクト研究のページにおいて公開することで承認された。

文責：山田 一隆