

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 3 回会議議事録

日時：平成 30 年 7 月 5 日 11:00-12:00

場所：朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター 2F 201

出席者：委員長：山田一隆

委員：赤木由人（代理：藤田文彦）、味岡洋一、池秀之（代理：稲垣大輔）、池上雅博、石田文生、石田秀行（代理：天野邦彦）、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、岡島正純、奥野清隆（代理：所忠男）、落合淳志（代理：小嶋基宏）、金光幸秀（代理：森谷弘乃介）、絹笠祐介（代理：石川敏昭）、幸田圭史、小林宏寿（代理：増田大機）、小森康司（代理：大内晶）、坂井義治（代理：肥田侯矢）、坂本一博、塩澤学、塩見明生（代理：賀川弘康）、島田安博、須藤剛、須並英二、高島淳生、富田尚裕（代理：濱中美千子）、内藤剛、野澤宏彰（代理：佐々木和人）、橋口陽二郎（代理：端山軍）、濱田円、平田敬治、船橋公彦、前田耕太郎、舛石俊樹、南一仁、森正樹（代理：水島恒和）、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）
関西労災病院 消化器外科（賀川義規、内藤敦）
札幌厚生病院 病理診断科（市原真）
京都府立医科大学 病理学教室（岸本光夫）

【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) 第 2 回プロジェクト研究会議事について

委員長の山田より、第 2 回会議議事の確認を行った。

(2) 研究計画書の変更と大腸癌研究会倫理委員会の承認について

事務局の有働より、研究計画書の第 1.2 版への変更およびその変更点について説明を行った。

また、研究計画書第 1.2 版にて大腸癌研究会倫理審査委員会へ審査の申請を行い、

2018 年 6 月 14 日に承認された事を報告した。

質疑内容

1. 病理検査研究における病理検査方法についての質問があった。

⇒病理検査については、まず、検体を新潟大学大学院分子診断病理学分野 味岡洋一先生へ送付し、均一基準を確立し、その後に各病理学施設で全例の病理診断をそれぞれ行うことが確認された。

2. 提出された検体を取り扱う上で、病理学施設においても倫理審査を行う必要があるか、との質問があった。

⇒共同研究に参加している観点より、施設ごとに全例の病理検査を行うということを鑑みて、各施設の倫理委員会への審査申請を行う、との共通認識となった。

3.病理検査研究における検体の作成について自施設の費用で行うかとの質問があった。

⇒検体の作成については各施設の費用で行い、送料については事務局へ着払いにて発送することで承認された。

(3) 研究参加施設の倫理委員会通過・症例収集状況について

事務局の有働より、研究参加施設の倫理委員会通過状況について報告された。

2018年7月3日現在で、49施設中36施設が通過している。また、症例収集状況についても報告され、倫理委員会通過済みの36施設中30施設より、肛門管癌1407例（目標の70.4%）のうち、扁平上皮癌および腺扁平上皮癌症例311例（目標の77.8%）が収集されている。

肛門管癌全体に対する扁平上皮癌症例の割合（22.1%）が、過去の報告（20%弱）よりも高いため、施設での肛門管癌における扁平上皮癌症例の割合が高い施設については、事務局より後日確認を取る事となった。

II) 議題 2.症例収集の結果報告

統計解析担当の佐伯より、調査票 A、B ともに登録されている扁平上皮癌症例 185 例についての集計・解析の結果が報告された。

質疑内容・意見

1. 臨床診断での Stage II 症例と Stage III 症例における Relapse-free Survival がそれぞれ 55.7%と 71.0%であり Stage II の方が悪くなっている点についての質問がされた。

⇒Stage ごとの治療法の偏りなどのさまざまな要因が考えられるが、症例の収集が途中であり、今後さらに症例を収集し、詳細な検討を行っていく。

2.放射線領域の委員より、放射線領域においても総腸骨リンパ節、下腸間膜動脈リンパ節については、TNM に準じて領域外リンパ節として扱う、との意見があった。

3.永久人工肛門造設の有無の予後への影響をみるため、無人工肛門造設生存率も併せて出してみても、との意見があった。

⇒さらに症例を収集し、無人工肛門造設生存率についても検討を行っていく。

4.内科領域、放射線領域の委員へ、化学療法、放射線療法の治療内容について意見を求めた。各領域の委員より、化学療法のレジメン、放射線療法の照射範囲、照射量については違和感のない結果であり、このまま症例を収集し、検討を重ねていくこととなった。

5.術前治療の有無による群分けについて質問がされた。

⇒手術療法症例の解析に併せて、術前治療の有無による群分けも行い解析を行うこととした。

6.手術後に補助化学療法が行われた症例について、その情報は集積していないが、術後の補助化学療法の有無により予後に影響があるのでは、との質問があった。

⇒術後の化学療法の有無については集計期間の年代別に解析を行い、推定することとした。

7.扁平上皮癌の分化度について、分化度不明が最も多い理由について質問がされた。⇒化学放射線療法においては、生検のみでの診断となり、分化度が不明となりうるとの回答が、病理学領域の委員より得られた。

調査票 B で登録された症例の中には、明らかに間違っているものや不明瞭な項目があるため、そのような症例については改めて事務局より各施設へ確認の連絡を行うこととなった。