

大腸癌研究会プロジェクト研究

「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基準の見直しに関わるプロジェクト研究」委員会 第2回議事録

研究代表者：石原聡一郎（東京大学腫瘍外科）

日時：第101回大腸癌研究会 2024年7月11日（木）14:30～15:30

場所：名古屋コンベンションホール 3F 3 301+302

出席者：朝山雅子、阿部真也、阿部浩幸、石原聡一郎、市原明子、伊藤雅昭、上杉憲幸、上田和毅、牛久哲男、大石琢磨、大垣友太郎、大木悠輔、大塚泰弘、岡田光生、門松雄一朗、金城達也、川合一茂、河内洋、吉敷智和、清松知充、小嶋基寛、小松更一、坂本一博、坂本廉、佐村博範、山東雅紀、篠崎英司、菅井有、杉本起一、杉原健一、杉本亮、須並英二、高橋吾郎、瀧山博年、塚田祐一郎、十朱美幸、豊島明、中尾詠一、中原健太、藤島史喜、藤吉健司、本多五奉、虫明寛行、室圭、室野浩司、室伏景子、森内俊行、山口研成、山東雅紀、山本聖一郎、横山康行

【50音順】

【敬称略】

まず、事務局より今後のプロジェクトの進め方について説明した。まずは組織学的効果判定の現状把握を行って課題を洗い出し、課題の克服に向けた試験デザインを行うことを確認した。現状把握として、アンケートの実施、パイロットスタディ、システムティックレビューを行う予定であることを説明した。

アンケートにより術前治療や組織学的効果判定の実際について把握し、パイロットスタディによりまずは限られたエキスパートの病理医に診断いただく予定である。

質疑応答・意見

① アンケートについて

- ・「組織学的効果判定をどのように利用しているか」についても質問を加えた方が良い。
⇒質問に追加する予定
- ・「組織学的効果判定のGradeの分布」を調べると施設間格差について分かるかもしれない。

- ・結腸癌についての項目がないが、肝転移症例などで化学療法後に手術する症例もある。
- ・アンケートの対象を大腸癌研究会の全施設にするのであれば、アンケートだけで論文報告できる可能性もある。「施設規模」など質問項目を増やすことも検討する。

⇒質問が多すぎると各負担をかけすぎる可能性がある。簡単に返答できる質問を中心に行う予定である。

- ・大腸癌研究会の全施設にメール配信するのであれば大腸癌研究会事務局に依頼する。ホームページから質問に返答してもらう場合は広報が担当となる。

② エンドポイントについて

- ・組織学的効果判定はあくまで局所の組織学的な効果を判定するもので予後は無関係である。予後分別能をエンドポイントとするのではなく、ばらつきの少なさをエンドポイントとした方が良いかもしれない。

⇒何をもって良い判定基準とするかは難しい。ばらつきの少ない判定基準を作成することは非常に大事で、実際には一致率の高い判定基準を作ることが最も重要な課題となる。ただ、予後分別能が良いなどの臨床に役立つ基準が作成できると良いと考えている。

- ・判定基準として、一致率も大事だが、簡便さも重要である。
- ・術前治療の期間の長さ、術前治療終了から手術までの期間が組織学的評価に与える影響についても検討した方が良い。
- ・化学療法と放射線治療による組織学的評価の違いについても検討した方が良い。

③ パイロットスタディについて

- ・全割と代表切片を用いて比較検討を行うが、同じ症例で全割・代表切片を評価する場合、どちらを先に評価するかによってバイアスが生じる可能性がある。

⇒総合南東北病院の中尾栄一先生の報告ではまず代表切片で評価し、その後に全割で評価を行った。

- ・病理診断について、まだらに癌細胞が残った症例などで一致率が低い可能性がある。
- ・薬物療法と放射線治療で組織学的効果が異なる可能性がある。
- ・取扱い規約では癌細胞の変性・壊死・融解・消失といった記載があり、これらの判定基準に違いがあるかどうかについても検討をしたい。
- ・病理の所見の取扱いについては菅井先生の論文に記載があるので参考にしたい。

④ その他

- ・前回、システマティックレビューにより組織学的評価方法を抽出するのが良い、という意見があった。組織学的評価方法についてはエビデンスレベルの高くない報告が多くみられると思うが、どのようにシステマティックレビューを行うのか。

⇒今回はアンケートとパイロットスタディについて議論させていただいた。システマティ

ックレビューについては次回相談させていただきたい。

研究代表者：石原聡一郎

事務局：室野 浩司