

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3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102回大腸癌研究会 2025年1月30日（木）14:30～15:30

場所：別府国際コンベンションセンター3F 国際会議室

出席者：

【50音順】

赤羽慎太郎、味岡淳一、阿部浩幸、新井富生、安藤正恭、石原聡一郎、市川一仁、井上明星、上杉憲幸、植竹宏之、上田和毅、大垣友太郎、大関瑛、太田竜、大平学、岡村亮輔、落合淳志、音羽泰則、梶原由規、門松雄一郎、川合一茂、川上浩幸、河内洋、清松知充、幸地彩貴、小嶋基寛、小杉千弘、後藤詠介、小松更一、志田大、島田能史、志村匡信、真貝竜史、菅井有、杉原健一、杉本起一、杉本亮、須藤剛、須並英二、諏訪雄亮、諏訪宏和、曾田悠葵、高橋宏光、瀧山博年、瀧山亜希、谷口正展、塚田祐一郎、坪山尚寛、間山裕二、豊島明、中尾詠一、永田健、永田洋士、中野麻恵、成田和広、平田敬治、廣川高久、深瀬正彦、藤島史喜、藤田覇留久、藤吉健司、真崎純一、松田圭二、松田健司、宮倉安幸、宮沢善夫、虫明寛行、村井勇太、村上圭吾、室圭、室野浩司、室伏景子、安野正道、山城直嗣、山田岳史、吉敷智和

【敬称略】

前回議事録の内容を、配布資料にて提示した。

続いて、倫理委員会の申請状況について、東京大学附属病院の倫理委員会に申請し、承認されたことを報告した。まずは4名の病理医によるパイロットスタディを行い、その後多くの施設に参加していただく際に、倫理委員会に変更申請を行い、施設数を増やしていく予定である。

続いて、事前に行ったアンケートの結果について説明した。76施設より回答があり、術前治療や組織学的効果判定法、バーチャルスライドの使用状況などについて説明した。術前治療がほとんどの施設で施行されており、CRT、TNT、NACについての各施設での症

例数やTNTのレジメン（short or long, induction or consolidation）毎の症例数についても報告した。

標本の取り扱いに関しては、長軸方向に完全に切り開く施設が80%を占め、組織学的効果判定については大腸癌取り扱い規約を用いている施設がほとんどであった。

全ての症例において全断面で評価している施設は19%、pCRを疑う症例においてのみ全断面で評価しているのは31%の施設であった。

バーチャルスライド使用について全例でバーチャルスライドにしている施設は14%であったが、一部の症例でバーチャルスライドを作成している施設や研究として作成可能な施設を合わせると約半数の施設でバーチャルスライドの作成は可能であった。

効果判定の利用については予後の層別化や Adjuvant therapy 施行是非の判断について利用している施設が多かった、と報告した。

続いて、パイロットスタディの具体的な進め方について説明した。

目的は、全割切片と代表切片での診断能を評価することと、病理医間で診断に差があるかどうかを検討することである。20 症例を選択し、4 人のエキスパートにより評価を行う。代表切片での Grade 評価、全断面での Grade 評価をエクセルファイルに記入していただき比較する予定である。

また、薬物療法・放射線療法の影響として観察される病理所見についても病理医間で診断に差があるか評価する予定である。評価する所見は約20項目であり、全ての所見について全てのスライドを用いて検討するのは現実的ではない。そこで、所見を細胞構築の乱れ、壊死、細胞の変性、線維化、炎症、粘液湖の6項目に分け、評価部位についても横浜市立大学の中尾詠一先生に5～10例の画像をピックアップ頂き、アノテーション機能で示した部位の所見について評価する予定である。

質疑応答・意見

① アンケート結果について

・最大断面という言葉は曖昧であり、定義に関しては明記した方が良い。

⇒今回のアンケートは現状把握の段階のため簡便な調査であったが、実際の研究では明記して検討する。パイロットスタディにおいては肉眼的に見て病変の中央部の断面と設定し、代表切片とする予定。

② パイロットスタディについて

・泡沫細胞が所見として多数認めることがあり、項目に追加した方が良い。

⇒項目に追加することを検討する。

・Gradeの評価について、変性・壊死・融解・消失所見を評価する際に、分母は腫瘍があったと想定される組織になるのか、それとも腫瘍細胞になるのか。

⇒実際にも現在は明記されていないことであり、そこも含めて評価し、評価者間で違いが確認されるかを検討する。

・所見の評価のために使用する“軽度”、“高度”を決定することは主観的な評価になるのではないか？6つの所見の各々を規定する単語が指す所見は病理医間で解釈の違いがある可能性があり、まず病理医間で話し合って定義を決める、評価に重要な典型例を提示して意見を一致させる、など評価の埋め合わせをした方が良い可能性がある。6項目の評価が病理医間で全く一致しなかった場合、これ以上議論が進まなくなり客観的な評価項目として確立するのは難しくなる可能性がある。

⇒ご指摘の通り評価が主観的なであり偏る可能性が懸念されるため、実際の評価を行う前に、1症例を用いて評価について話し合いを行う予定である。

・粘液湖に関しても粘液癌の場合は意味合いが異なるため、区別をした方が良い。

⇒選択肢を(無し・有(腫瘍細胞含む)・有(腫瘍細胞なし)の3通りにすることで区別する。

今後は評価方法を確定して、パイロットスタディをすすめ、結果を示す予定である。