

## 大腸癌研究会プロジェクト研究

### 第5回 委員会

「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」

日時：2026年 1月 22日 14時00分～15時00分

場所：浜松町コンベンションホール

出席者：

秋山泰樹、阿部浩幸、新井富生、石原聡一郎、伊藤一洋、上杉憲幸、植竹宏之、牛久哲男、牛込充則、江本成伸、大垣友太朗、太田竜、大塚泰弘、大平学、岡村亮輔、奥野貴之、奥山隆、川合一茂、川村純一郎、菊池麻亜子、清松知充、甲津卓実、小嶋基寛、小杉千弘、後藤健太郎、齋藤勇利、佐村博範、山東雅紀、塩見達志、白石謙介、菅井有、杉原健一、杉本亮、須並英二、諏訪宏和、瀧山博年、谷優佑、塚田祐一郎、坪山尚寛、外館幸敏、豊田尚潔、中尾詠一、永田淳、中村隆俊、野口竜剛、平田敬治、廣川高久、松田圭二、宮沢善夫、虫明寛行、村上圭吾、室圭、室野浩司、室伏景子、矢野琢也、山内潤身、山口研成、山口瑞生、山城直嗣、横山雄一郎、吉敷智和、吉松軍平 【50音順】

議事

#### 1. 前回議事録確認

前回議事録を、配布資料にて提示した。

続いて、今後の研究の進め方について説明した。

今後は試験デザインの段階となっており、データベースの作成に取り組んでいる。主に、評価方法の決定と症例蓄積、CRFの作成を行っていく。

パイロットスタディでは、Grade 3の判定においては各病理医間では完全に一致したものの、Grade 1, 2の判定においては半数以上が一致しなかった。その背景として、「Viableな癌細胞のある領域」と「癌があったと思われる領域(繊維化領域含む)」の2項目の領域の各病理医間での認識のズレが判定結果に影響していると考えられた。

そのため、「Viableな癌細胞のある領域」と「癌があったと思われる領域(繊維化領域含む)」の2領域を決定する所見を定義づけし、統一することが重要であ

り、2領域の面積を計測することであらゆる基準に対応できることとなり、最適な評価基準のカットオフ値が設定可能となる。

## 2. エキスパートによる会議報告

本委員会までに病理医間でオンラインミーティングを2回行い、評価方法において決定すべき事項に関して話し合いを行った。

定義づけにあたって、他癌腫では定義やアトラスが作成されており、大腸癌においても同様の作成を検討している。

決定すべき事項に関しては、「Viable な癌細胞」は壊死所見がない癌細胞であり、壊死所見がどういうものか、また、「癌があったと思われる領域」に関しては、粘液湖、繊維化、泡沫細胞はどういうものか、を定義づけることとなる。

具体的には、壊死所見が術前治療によるものか否か、や繊維化が平滑筋層を超える場合の評価について、粘液湖内の少量の癌細胞があるときの取扱いについて、癌細胞がない繊維化領域の具体的な定義づけなど細部の取り決めまで検討している。

その他、面積の半定量的な評価法について、や判定が難しい場合に定義を2つ用いてどちらがよりの確な評価となりうるか、などについても今後の検討項目として考えている。

上記の定義づけなどの決定について、病理エキスパート医に忌憚なく意見いただくため、オンラインではなく、一同に会する協議を2月に予定している。

上記の方針に関して、特記する意見はなかった。

## 3. 今後の研究の進め方 研究参加のお願い

評価方法の決定に加えて、症例の蓄積とCRFの作成を並行して進めていく。

CRF作成に関して、各項目を記載した素案を作成し、各施設からの意見を参考に修正を行った。追加で、指摘があればご連絡いただくようお願いした。

症例の蓄積に関して、連携施設として参加いただけるよう合わせてお願いした。症例に関しては直腸癌のみを対象とし、全割標本でなくても可能であることや、東京大学でバーチャルスライド作成可能のため、バーチャルスライドでなくても可能な旨お伝えした。

CRF項目に関して、意見があり、下記確認した。

- 病理学的判定項目は各施設で判定した結果を記載する。
- EMVI の記載は任意。
- T2 に対して術前治療を行った症例も対象とする。
- まずは予後情報以外のデータ登録をお願いします。
- 放射線照射に関して、long or short や、3D-CRT or IMRT などの項目の追加を検討。
- follow up 期間を決める必要がある。現時点では3年以上が妥当と考えるが、最近になって術前治療を開始した施設も多いと思われるため期間を長く設定すると症例集積が難しくなる。一方で、放射線治療後の再発は遅れて再発することもあるので、より長く follow up する必要があるかもしれない、との意見が出た。

記載項目数も多いので、各施設にご負担をかけることとなるが、データベースとしては貴重なものとなるので、できる限りご協力をお願いしたい。

#### 4. その他

特記なし。