

大腸癌研究会プロジェクト研究

「直腸癌術後局所再発に対する治療の最適化に関する研究」委員会 第8回会議議事録

研究代表者 上原圭(日本医科大学付属病院 消化器外科)

日時 第105回大腸癌研究会・2026年7月2日(木) 09:00~10:00

場所 広島コンベンションホール第2会場(3F大ホール3A) ※会場とWebのハイブリッド形式

出席者:

(現地、Zoom参加)

浅井 慶子、有田 智洋、池田 正孝、石川 聖、板谷 喜朗、伊勢 一郎、岩佐 陽介、岩本 一亜、植村 守、魚谷 倫史、大平 学、太田 竜、大沼 忍、岡村 亮輔、奥川 喜永、小澤 真由美、小菅 誠、小森 康司、小山 文一、梶原 由規、加藤 健志、甲津 卓実、清松 知充、久田 かほり、幸地 彩貴、後藤 健太郎、佐伯 泰慎、佐野 修平、佐村 博範、澤田 紘幸、塩見 明生、塩澤 学、志村 匡信、清水 亘、杉原 健一、杉本 起一、須藤 剛、高島 順平、高橋 佑典、高見澤 康之、瀧山 亜希、瀧山 博年、竹田 充伸、塚田 祐一郎、土井 貴久、豊田 尚潔、中野 大輔、中野 雅人、中野 麻恵、永田 淳、内藤 剛、南角 哲俊、橋本 慎太郎、馬場 研二、平木 将紹、平田 篤史、平田 祥太郎、廣川 高久、肥田 侯矢、深瀬 正彦、藤吉 健司、星野 伸晃、舩石 俊樹、三浦 卓也、宮澤 秀彰、森川 充洋、望月 香太郎、山内 慎一、横井 圭吾、横山 雄一郎、吉満 政義、米村 圭介、渡部 美弥

(事務局)

上原圭、山東雅紀

【敬称略】

議題 1. 後ろ向き研究の進捗状況について報告(事務局)

- ・CRF(重複・除外例を除き2346例)、画像収集、病理プレパラート収集を完了した。
- ・主解析結果について、2026年4月外科学会(事務局)、2026年5月米国大腸肛門病学会(研究代表者)にて発表を行った。
- ・主解析結果の論文に近日投稿予定である。
- ・副次解析として、画像解析班および病理担当の防衛医科大学校にて解析進行中。

議題 2. 副次論文の振り分けについて(事務局)

- ・CRFの登録数順に論文を振り分けていく。
- ・本研究のCQに沿ってテーマを決める必要はなく、各施設で検討してもらう。
- ・各施設の検討期間は1か月とし、コアメンバー内で重複などないか協議。次の施設へデータをお渡しする。
- ・現在、大阪大学で『初発LRRCの手術症例』を利用し解析開始。

議題 3. 論文・学会の Authorship について（事務局）

- ・論文・学会発表とも投稿前に事務局へ提出し、全施設に回覧するとともに、共同発表者の調整を行う。（学会は締切りの 10 日前までに事務局へ提出）
- ・担当の施設からは共著者を 3 名選出いただく。残りは事務局で決定する。
- ・『Study Group on locally recurrent rectal cancer by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum』による研究であると、明記する（著者欄に）。

議題 4. 後ろ向き研究の今後について（事務局、研究代表者）

- ・画像、病理プレパラートの収集は行わない。
- ・プロトコル改訂（要点としては、4 年間の延長申請）
 1. 目標症例数 1,000 例 → 5,000 例
 2. 研究期間：実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで→2030 年 12 月 31 日まで
 3. 症例登録期間：実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで→2028 年 12 月 31 日まで
 4. データ固定・解析：2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日まで→2030 年 12 月 31 日まで
 5. 登録対象：2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに→2026 年 3 月 31 日までに直腸癌術後局所再発と診断された症例。

ただし、研究代表者の異動に伴い、2026 年内に一括審査を再度やり直す必要が生じた。
改めて、参加ご施設の一括審査にご提出いただく必要があることを周知させていただいた。

- ・収集データ項目の見直し
- ・年の 1 回の予後情報の更新

議題 5. 前向き研究について（事務局、研究代表者）

・「直腸癌術後局所再発に対する手術療法と重粒子線治療の QOL および治療成績に関する多施設共同前向き観察研究」を 2027 年 1 月以降で開始する予定。

目的：本研究の目的は、直腸癌術後局所再発に対して根治を目的に実施される手術療法および重粒子線治療について、患者報告アウトカムである HRQOL を中心に前向きに評価し、両治療モダリティーの特性を明らかにすることである。

主解析、副次解析項目：

- ・QOL の違い、経時的な変化の違い
- ・短期合併症および長期合併症
- ・画像中央判定による CT、MRI、PET-CT からみる再発パターン、浸潤臓器
- ・画像中央判定による切除可能性や重粒子線治療適応の可能性
- ・術式の複雑度、重粒子の腸管・膀胱・尿道との距離、遠隔転移の有無・部位などが及ぼす影響
- ・長期予後

(全生存率、手術群の局所再々発、重粒子線の骨盤内再発・照射野内再発)

・不随研究として ctDNA・エクソソーム・RNA 解析などバイオマーカーの探索

目標症例数：直腸癌術後局所再発 300 例 (手術 60 例 + 重粒子線 40 例/年を目標)

討論 1

・前向き研究の意義について、神奈川県立がんセンター 塩澤先生より。

『背景も対象も異なる手術群と重粒子線群を比較する意義は乏しいのではないか』

→上原：ご指摘の通り、成績を比較することは不可能。ただし手術や重粒子線を選択した場合の長期的 QOL は未検討課題であり、リアルワールドの QOL を評価することが目的であり、比較はできない。また、手術や重粒子線のいずれも適応となる症例も一部でオーバーラップしていることが予想されるため、中央判定で適応を判断しつつ両群の検討はできると考えている。

議題 6. 病理プレパラート収集の進捗状況について (病理担当事務局 防衛医大 梶原先生)

・34 施設より、原発巣 653 例、再発巣 397 例分のプレパラートを収集完了した。デジタルスライド換算で 1 万枚程度。新規病理学的因子について中央判定を進行中。

議題 7. 画像解析の状況について (QST 病院 瀧山先生)

・2026 年 3 月 11 日、5 月 21 日に画像解析班ミーティングを実施した。

第 1 回：解析の方向性・手順書・論文テーマの洗い出し、Authorship の確認を行った。
また手術症例につき、探索的に解析を進めた。

第 2 回：画像評価にあたり、問題点の洗い出しおよび評価方法の修正を行った。

・現在、1584 例分の CT 画像が評価可能な対象として抽出された。手術症例 485 例について解析済。再発部位および再発形式の定義を定め、言語化をすすめる。サイズ測定方法、臓器浸潤の有無を評価している段階。

・解析をすすめるなかで、手術症例のうち 60 症例は再発巣が指摘困難。**追加で各施設へお問い合わせさせていただく予定。**

・今後の予定

1. 中間 2 ヶ月に 1 回程度の MTG を行う予定

2. 2027/1 の大腸癌研究会まで手術症例の測定終える

⇒手術症例 (周術期効果含む) の結果報告。治療成績との関連を探索する主解析を行う。

3. 2027/7 の大腸癌研究会まで全画像の測定を終える

⇒手術・重粒子・部分を含めた最終報告、副解析のテーマ発表。

議題 8. 薬物療法単独症例の解析（薬物療法部門担当 愛知県がんセンター 舩石先生）

解析結果の概要：

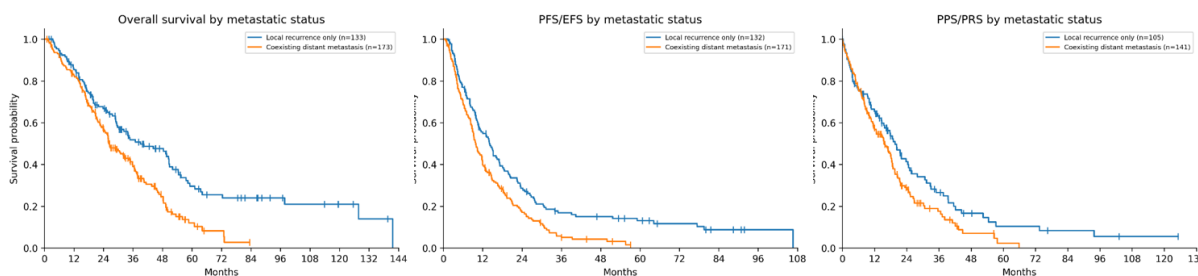
- ・全症例: 2346 例
- ・切除不能として薬物療法実施: 420 例
- ・Doublet/Triplet±ベバシズマブ or 抗 EGFR 抗体薬: 346 例
- ・346 例から以下を除いた 316 例で解析
 - 局所再発のみ、かつ切除可能、かつ手術実施せず: 19 例
 - 全生存期間の情報なし: 11 例
 - 局所再発のみ、かつ切除可能性が borderline の症例を含む
 - 局所再発は切除可能でも遠隔転移を有する症例を含む

切除不能（局所 or 遠隔）LRRC における CQ：

- ・遠隔転移の有無は予後因子となるのか？
- ・化学療法後の conversion surgery（NAC 除く）の成績は？
- ・化学療法による局所再発制御の意義は？
- ・局所再発と遠隔転移で化学療法の有効性は同程度なのか？
- ・最適な化学療法レジメンは？

結果①

局所のみ vs. 遠隔転移あり

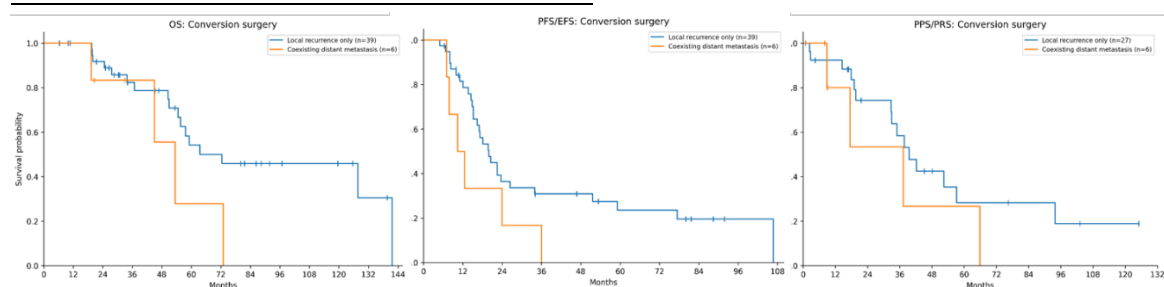


Arm	N	mOS	HR P value	mPFS	HR P value	mPPS	HR P value
Local recurrence only	133	39	1.68	14	1.52	19.6	1.38
Coexisting distant metastasis	173	26.2	P<0.001	9.9	P<0.001	15.6	P=0.036

遠隔転移有りは予後不良→conversion surgeryの影響は？

結果②

局所のみ vs. 遠隔転移あり (conversion あり)

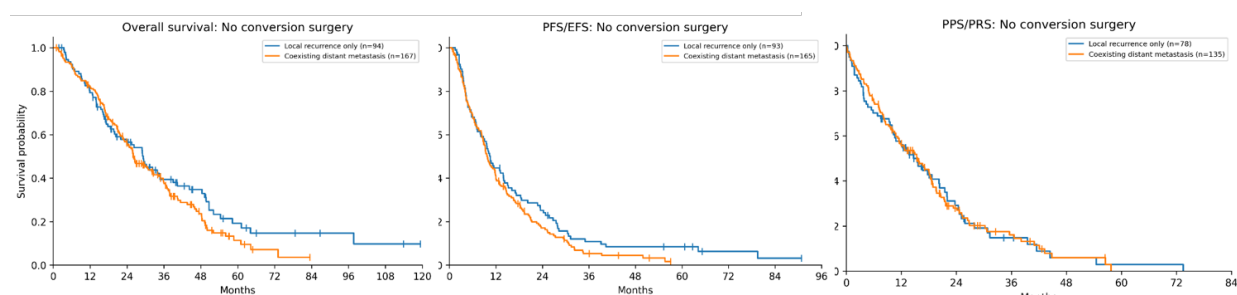


Arm	N	mOS	HR P value	mPFS	HR P value	mPPS	HR P value
Local recurrence only	39	72.4	2.48	19.9	2.19	39.4	1.83
Coexisting distant metastasis	6	53.5	P=0.10	10.4	P=0.085	37.3	P=0.29

局所再発切除例のOS、PPSは極めて良好→切除可能性ありなら切除目指した化学療法

結果③

局所のみ vs. 遠隔転移あり (conversion なし)

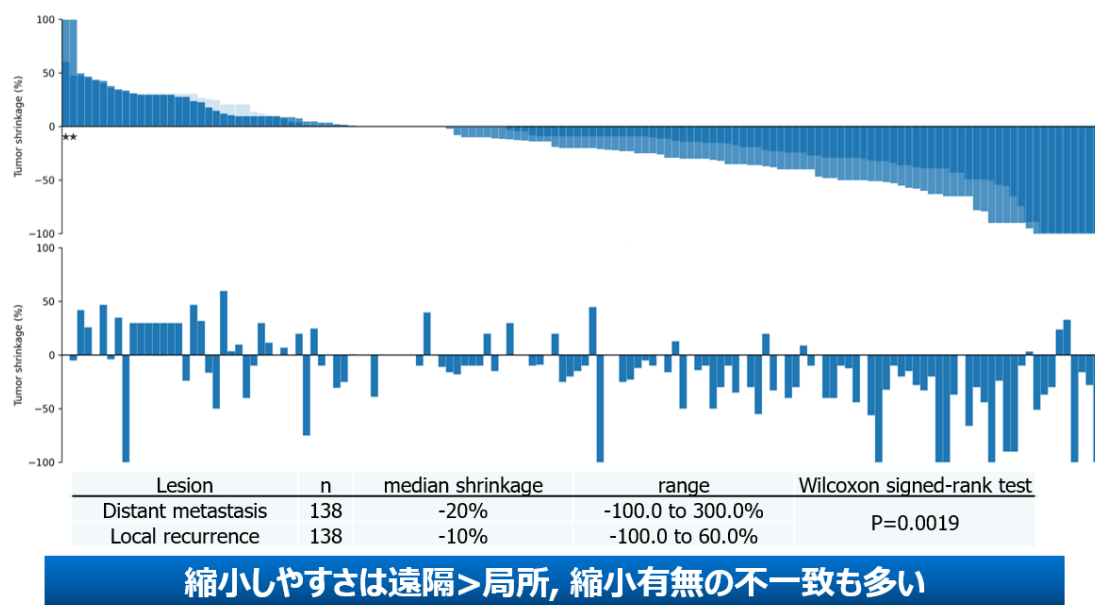


Arm	N	mOS	HR P value	mPFS	HR P value	mPPS	HR P value
Local recurrence only	94	29.3	1.19	10.5	1.21	14.7	0.99
Coexisting distant metastasis	167	26	P=0.257	9.9	P=0.166	15.6	P=0.928

切除困難例のは遠隔転移有無で生存差なし→一次治療での局所再発制御が重要な可能性

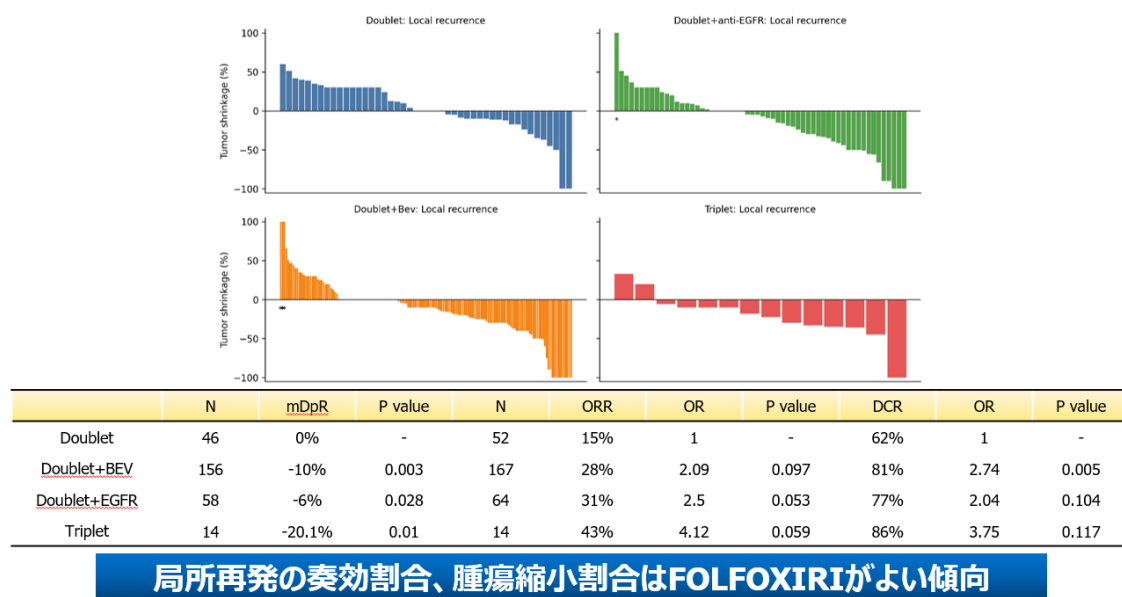
結果④

局所+遠隔症例の抗腫瘍効果: 局所 vs. 遠隔



結果⑤

局所再発に対するレジメン別抗腫瘍効果



今後の予定

- ・主論文の投稿
- ・副次解析のテーマ決めと論文化・学会発表。
- ・後ろ向き、前向き研究の一括審査と参加施設募集、および研究の開始。

文責 事務局 山東雅紀／委員長 上原圭