

受付番号： 2017-1-908

課題名：『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』について

## 1. 研究の対象

2009年7月～2016年12月に当院で内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 (SM) 癌の方。ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外します。

- 1) Colitic cancer
- 2) 家族性大腸腺腫症
- 3) 大腸浸潤癌 (T1 以深の大腸癌) の同時性合併、あるいは5年以内に大腸浸潤癌の既往がある
- 4) 活動性の重複がん (他臓器の悪性腫瘍) を有する症例

## 2. 研究期間

2018年1月 (倫理委員会承認後) ～2018年12月

## 3. 研究目的

粘膜下層に浸潤する早期大腸癌 (pT1 大腸癌) の治療の原則は、大腸の外に存在するリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、その治療指針に関して、垂直断端、SM 浸潤度、脈管侵襲、組織型、簇出の5つの病理学的所見を指標とした「内視鏡摘除後追加治療の適応基準」は本邦の『大腸癌治療ガイドライン 2009年版』に初めて掲載されて以降、現在まで、本邦の日常診療で広く用いられています。そこでは、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合にリンパ節郭清を伴う追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨していますが、現在その「リスク因子」を有する症例の絞り込みが未だに十分ではないと考えられています。真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することを可能とするため、新しい「リスク因子」の開発や精度の高いリスクの階層化が焦眉の課題です。そこで、既に前立腺癌領域等で予後予測モデルとして確立している Nomogram の手法を用いたリンパ節への転移リスク算出 tool の作成を行うことで、より個々の症例に対して最適化されたリンパ節への転移リスク予測が可能となることが期待されます。

## 4. 研究方法

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』プロジェクトに所属する、7.研究組織に記載の国内 36 施設と、米国（研究代表施設 Cleveland Clinic Florida）において 2009 年 7 月～2016 年 12 月に内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 癌の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、病理検査所見、内視鏡的摘除後の治療、追加治療未施行の理由、リンパ節転移の有無、予後、等

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

## 7. 研究組織

・研究者代表者：

防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹（研究全般を統括）

・プロジェクトアドバイザー：

東京医科歯科大学、光仁会第一病院 杉原健一（研究全般のアドバイス）

・分担研究者：

下記参照

・研究事務局：

広島大学病院 内視鏡診療科 岡志郎（全般のデータ管理・解析）

・協力施設

研究参加施設（分担研究者）50 音施設順

- 1) 愛知がんセンター中央病院 消化器外科部 小森康司（施設内データ管理責任者）
- 2) 秋田赤十字病院 消化器病センター 松下弘雄（施設内データ管理責任者）
- 3) がん研有明病院 病理部 河内洋（データ提供）
- 4) がん研有明病院 病理部 高松学（施設内データ管理責任者）
- 5) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一（データ提供）
- 6) がん研有明病院 大腸外科 上野雅資（データ提供）
- 7) 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 鶴田修（施設内データ管理責任者）

- 8) 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 桑井寿雄 (施設内データ管理責任者)
- 9) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀 (Nomogram 作成)
- 10) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤豊 (施設内データ管理責任者)
- 11) 国立がん研究センター中央病院 病理科 関根茂樹 (データ提供)
- 12) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗 (施設内データ管理責任者)
- 13) 国立がん研究センター東病院 病理診断科 小嶋基寛 (データ提供)
- 14) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂 (施設内データ管理責任者)
- 15) 順天堂大学医学部 下部消化管外科 坂本一博 (施設内データ管理責任者)
- 16) 市立旭川病院 消化器内科 齋藤裕輔 (施設内データ管理責任者)
- 17) 神鋼記念病院 病理診断センター 藤盛孝博 (施設内データ管理責任者)
- 18) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 山田一隆 (施設内データ管理責任者)
- 19) 東京医科歯科大学 応用腫瘍学講座 石黒めぐみ (施設内データ管理責任者)
- 20) 東京医科大学病院 消化器小児外科学 勝又健次 (施設内データ管理責任者)
- 21) 東京医療センター 消化器内科 浦岡俊夫 (施設内データ管理責任者)
- 22) 東京大学 腫瘍外科 渡邊聡明 (施設内データ管理責任者)
- 23) 東北大学大学院 外科病態学消化器外科学分野 内藤剛 (施設内データ管理責任者)
- 24) 栃木県立がんセンター 消化器内科 小林 望 (施設内データ管理責任者)
- 25) 獨協医科大学越谷病院 外科 奥山 隆 (施設内データ管理責任者)
- 26) 都立広尾病院 外科 小林宏寿 (施設内データ管理責任者)
- 27) 新潟大学 臨床病理学講座 味岡洋一 (施設内データ管理責任者)
- 28) 日本医科大学 消化器内科学 秋元直彦 (施設内データ管理責任者)
- 29) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 永田信二 (施設内データ管理責任者)
- 30) 広島大学病院 内視鏡診療科 田中信治 (施設内データ管理責任者)
- 31) 兵庫医科大学 消化管内科 應田義雄 (施設内データ管理責任者)
- 32) 福島県立医科大学会津医療センター 小腸・大腸・肛門科 富樫一智 (施設内データ管理責任者)
- 33) 防衛医科大学校 外科学講座 梶原由規 (施設内データ管理責任者)
- 34) 防衛医科大学校 検査部病理講師 島崎英幸 (データ提供)
- 35) 防衛医科大学校 数学学講座 中村好宏 (統計処理)

- 36) 和歌山県立医科大学 第2外科 松田健司 (施設内データ管理責任者)  
37) Cleveland Clinic Florida Colon and Rectal Surgery Steven D Wexner  
(米国側統括者)  
38) Cleveland Clinic Florida Colon and Rectal Surgery Ahmed Sami Chadi  
(米国データ管理責任者)  
39) Cleveland Clinic Florida Laboratory Medicine Mariana Berho (データ提供)

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 外科病態学消化器外科学分野 院内講師 大沼 忍

TEL：022-717-7205, FAX：022-717-7209

研究責任者：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 外科病態学消化器外科学分野 特命教授 内藤 剛

TEL：022-717-7205, FAX：022-717-7209

研究者代表者、プロジェクト委員長：

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合