

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	pT1(SM)大腸癌における腫瘍内、腫瘍外リンパ管および静脈浸潤とリンパ節転移の関連性についての検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年から2022年にリンパ節郭清を伴う腸切除を施行され、新潟大学医学部臨床病理学部門にて診断された深達度pT1の大腸癌の患者さん。
③概要	<p>大腸 T1 癌の治療の原則はリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、そのリンパ節転移頻度は約 10 %と低率です。そのため内視鏡治療等の局所切除のみで根治を得られる症例が多数存在しています。大腸癌治療ガイドライン 2022 年版では①低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌、②SM 浸潤度 1000µm 以上、③脈管侵襲陽性、④簇出 Grade 2/3 の 4 つの因子がリンパ節転移の高リスク因子として示されています。垂直断端陰性の内視鏡切除後検体に、これらいずれかの因子を有する場合はリンパ節郭清を伴う腸切除を考慮するとされています。脈管はリンパ管と静脈の 2 つを示しています。最近の特殊染色の進歩で、従来の HE 染色では判別困難であった腫瘍内部のリンパ管、静脈の同定が可能になり、腫瘍内部の脈管浸潤も診断可能となりました。しかし、腫瘍内部脈管侵襲と腫瘍外部脈管侵襲がリンパ節転移の高リスク因子として分けて評価されていません。脈管侵襲の局在によってリスク因子の違いがあるのかを明らかにすることで病理学的診断の精度向上につながる可能性が期待されます。加えて、実際の診療であれば、脈管侵襲を特殊染色で評価した場合と HE 染色で評価したい場合では発見頻度に違いが出るため、それぞれの染色でのリスク因子として違いがあるのか、あるのであれば、それがどの程度であるかを検討します。また、低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌に関しては、その割合を評価し、SM 浸潤度 1000µm 以上については、それ単独であった場合のさらなるリスク因子といわれている癌腺管破裂の評価も検討します。またリンパ節郭清個数を検討項目に追加し、T1SM 大腸癌におけるリンパ節転移を評価するのに適切なリンパ節郭清個数を検討します。これらの検討により、内視鏡摘除後の大腸 SM 癌に対してのオーバーサージャリーを減少させることが期待されます。</p>
④申請番号	2019-0196
⑤研究の目的・意義	本研究の主目的は、大腸 pT1 癌のリンパ節転移のリスク因子の精度の高い評価方法と必要リンパ節郭清個数を明らかにすることです。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 9 月まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	臨床情報 (年齢、性別、癌の部位、肉眼型、大きさ、病理所見)
⑨ 利用の範囲	新潟大学医学部臨床病理学分野
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 病理部特任助教 杉野英明
⑪ お問い合わせ先	新潟大学医学部臨床病理学分野 杉野英明 Tel : 025-227-2096