

pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する

日英共同研究

京都府立医科大学消化器内科では、pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

この研究では、日本とイギリスの早期大腸がん（粘膜下層にがんが広がっている pT1 がん）の詳しい病理の特徴を比べ、新しいリンパ節転移のリスクの評価基準を作ることを目指します。さらに、日本とイギリスで pT1 がんの形や性質に違いがあるかを明らかにします。

期待される結果

大腸 pT1 がんのリンパ節転移リスクを判断する新しい基準ができれば、病理の診断のばらつきを減らし、日本全国でより均一な大腸がんの診療に役立ちます。

今使われている「大腸癌治療ガイドライン」にあるリスク基準よりも、リンパ節転移の可能性をより正確に予測できるようになるかもしれません。これにより、患者さん一人ひとりに合った治療方針を立てやすくなります。

日本とイギリスで pT1 がんの特徴に違いがあるかを調べることで、国や患者の背景の違いによるがんの性質の違いが分かります。これらの知見は、海外の研究結果を理解するときや、国際共同研究を計画するときに役立ちます。

・ 対象となる方について

代表責任施設にて下記の施設より集積されました大腸癌の症例

岩手医科大学

がん研有明病院

国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター東病院

上記施設にて 2008 年から 2013 年の間に、リンパ節郭清を含めた根治的切除か局所切除が施行された症例

- ・ **研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 1 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

- ・ **方法**

日本とイギリスの他の施設で外科や内視鏡で切除された大腸の pT1 がんの標本を、個人が特定できないようにして専用の機械でスキャンし、デジタル化（バーチャルスライド）します。そのデータを研究用のウェブサイト（www.virtualpathology.leeds.ac.uk）にアップロードし、病理医がインターネット上で観察・評価できるようにします。リンパ節転移や患者さんの経過などの情報は見ない状態で、参加施設の病理医たちが分担して、リンパ節転移の新しいリスクとなる可能性があるいくつかの病理の特徴を診断します。その結果、どの特徴がリンパ節転移を予測できるか、また診断の一致率がどのくらいかを調べ、世界で共通に使えるリンパ節転移リスクの評価基準を作ることを目指します。とくに我々が以前から検討している高分化腺癌のみからなる癌腫について詳細を解析します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

年齢、性別

腫瘍占拠部位、サイズ、形態

手術年月、治療方法

内視鏡的肉眼型分類

病理組織学的所見

再発（形式、時期）および予後

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

他施設の患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科 吉田 直久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。

・ 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

研究担当者：

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

京都府立医科大学 人体病理学 教授 小嶋 基寛

京都府立医科大学 人体病理学 助教 森永 友紀子

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

事務局担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

研究代表責任施設 責任者：防衛医科大学校外科学講座 教授 上野 秀樹

研究事務局：防衛医科大学校外科学講座 梶原 由規

共同研究機関【研究機関施設代表者/分担者】

岩手医科大学 / 菅井有

がん研有明病院 / 河内 洋

国立がん研究センター中央病院 / 関根茂樹

国立がん研究センター東病院 / 小嶋基寛

札幌医科大学 / 山野泰穂

神鋼記念病院 / 藤盛孝博

東京科学大学 / 石黒めぐみ

東京大学 / 石原聡一郎

新潟大学 / 味岡洋一

広島大学病院 / 岡志郎

JA 尾道総合病院 / 田中信治

帝京大学医学部附属溝口病院 / 小林宏寿

野田病院 / 市川一仁

University of Leeds / Philip Quirke

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026 年 7 月 31 日までに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。

京都府立医科大学 消化器内科

講師 吉田 直久 よしだなおひさ

電話番号：075-251-5519、受付時間：毎週月曜日 10:00～12:00（年末年始を除く）