

大腸癌における新たな予後予測システム確立に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：平成 28 年 11 月 16 日 ~ 平成 29 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

大腸癌における新たな病理的指標と Nomogram を用いた予後予測システムの確立

〔研究目的〕

大腸癌の治療は様々な抗癌剤の登場により選択できる治療法は多様化してきています。本研究では大腸癌専門施設の共同研究において、現在世界的に用いられている癌の深達度、リンパ節転移の個数、遠隔転移の有無による癌の分類の概念を脱却した個別化予後予測システム、即ち多くの優良な予後因子を効果的に組み込み、個別の予後情報を提供し得る prediction model を確立することを目的としています。Nomogram とは、複数の臨床病理学的因子を統合して再発や癌死などの予想リスク値を算出し数値(%)として示すツールです。予後因子の包括化には Nomogram を用いて、既存の stage 因子や予後因子のみならず、腫瘍進展先進部における新しい病理組織学的指標を共に評価因子として利用いたします。現行の Stage 分類をはるかに凌ぐ予後予測精度を有し、近い将来に実臨床での利用が可能な、実効性・汎用性の高い model の作成を目標としています。そのために当院に保存してある大腸癌組織の腫瘍進展先進部を再度確認させていただきます。

〔研究意義〕

大腸癌における新たな病理学的指標と Nomogram を用いた精度の高い予後予測システムを確立することは、抗癌剤治療など適切な治療を行うことにつながります。個々の大腸癌患者の予後に有益であるのみならず、医療経済に大きな意義をもたらすと考えられます。

〔対象・研究方法〕

本研究は、後方視的な多施設(防衛医科大学校、東京医科歯科大学、愛知県がんセンター中央病院、帝京大学医学部附属病院外科)共同の cohort 研究です。4 施設において根治手術が施行された Stage II~III の合計 2000 症例を対象としています。対象症例の腫瘍先進部に着目した 4 つの新しい病理組織学的因子(簇出、低分化胞巣、線維性癌間質、壁外非連続性癌進展病巣)を、既報告の方法に基づいて中央判定(防衛医科大学校外科講座 上野秀樹教授が本学の病院病理部で判定を行う)いたします。新しい病理組織学的指標のデータと、既に各施設で保管されている既存の臨床・病理学的因子からなるデータと統合した総合データベース作成の上、Nomogram を用いた予後予測モデルを樹立いたします。解析は test cohort と validation cohort の 2 つの集団においておこない、結果の再現性を確認すると共に、既存の stage 分類の予後別能との比較において Nomogram による新しい prediction model の臨床的意義に関しての評価を行います。

〔研究機関名〕

防衛医科大学校、東京医科歯科大学、愛知県がんセンター中央病院、帝京大学医学部附属病院外科

〔個人情報の取り扱い〕

本共同自主研究に関わる全ての関係者は、対象者の個人情報を厳格に保護します。

担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関以外に提供する場合、対象被験者識別コードを付してそれを用いるなど第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。

本研究で対象となる大腸癌患者の FFPE 組織については別途割り当てられた番号を用い管理します。
本共同自主研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった症例は除きます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 外科学講座 教授 橋口陽二郎

研究分担者: 外科学講座 助教 端山 軍

住所: 東京都板橋区加賀2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 7150]