

## Stage II/III 大腸がんを対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究(研究番号 JCOG2310A)

### 1. 研究の対象

- JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方※
- JCOG1805「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方※

※ JCOG1503C と JCOG1805 は主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

※ 対象となる患者さんが上記研究に参加された期間は、2003 年 2 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

大腸がんは切除可能な場合には、外科切除が中心的な治療と位置付けられています。一方で、進行度によって治療成績は異なっており、Stage II/III は Stage I と比べて治療成績は不良です。Stage II の一部および Stage III に対しては術後補助化学療法が一般的に実施されておりますが、再発が認められることも少なくなく、治療成績の向上が求められています。

特に、再発の一つである「腹膜播種」は、手術が腹腔鏡手術であるか、開腹手術であるかによって頻度が異なるという報告があります。特に進行がんに対しては腹腔鏡手術の方がやや「腹膜播種」再発が多いという報告もあります。しかし、本当に差はあるのかどうかについては未だ答えが出ていません。

このような背景を踏まえて、私たちは、上記の臨床試験に参加された患者さんの臨床情報を利用し、Stage II/III の大腸がんの患者さんの特性や腫瘍の性質が、治療成績や副作用にどのように関連するかについて検討する研究を計画しました。

#### 研究の意義:

対象となる患者さんは、Stage II/III の大腸がんに対して外科切除を受けられています。患者さんの特徴や腫瘍の性質が、どのように大腸がんの治療成績に関わっているかが明らかになった場合、日常診療の治療方針の決定や、今後の臨床研究を進める上での重要な情報となります。特に、今回の研究では、Stage II/III の大腸がんの患者さんの長期的な成績が、腹腔鏡手術で行われたか、開腹手術で行われたか、によって差があるのかが明らかになります。

#### 目的:

Stage II/III の大腸がんを伴う患者さんに対する腹腔鏡手術が、「腹膜播種再発」の危険因子となるかどうかを、明らかにすることです。

#### 方法:

この研究では、Japan Clinical Oncology Group (JCOG) <sup>ジェイコグ</sup> 大腸がんグループで実施された Stage II/III の大腸がんを対象とした 4 つの臨床試験 (JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006) から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報 (がんの進行度や治療経過など) を用いて、Stage II/III の大腸がんを有する患者さんにおいて、患者さんの特徴や腫瘍の性質が、治療効果や副作用とどのような関連があるかを調べます。この研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。2023 年 10 月時点で JCOG 大腸がんグループで実施中の 2 試験 (JCOG1503C、JCOG1805) については、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

この中で、私たちは JCOG 0404/0910/1006 に登録された方の臨床情報から、腹膜播種についてのデータを収集し、それぞれの手術 (腹腔鏡か開腹か) を受けられた方に発生した腹膜播種の割合を比べ、患者さんの臨床情報との関連を調べます。

#### 研究実施期間:

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、血液検査結果、術前画像検査結果 (CT、大腸内視鏡検査など)、術後病理所見、治療経過など

試料: 特になし

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定で

きる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)JCOG 公式ホームページ(<https://jcog.jp/>)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)より確認することができます。

## 5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦

※ 参加予定施設は以下の通りです。

| 医療機関名              | 科名（施設名）    | 施設研究責任者 |
|--------------------|------------|---------|
| 宮城県立がんセンター         | 外科         | 木内 誠    |
| 山形県立中央病院           | 外科         | 須藤 剛    |
| 筑波大学医学医療系          | 消化器外科      | 榎本 剛史   |
| 栃木県立がんセンター         | 外科         | 藤田 伸    |
| 群馬県立がんセンター         | 外科         | 尾嶋 仁    |
| 防衛医科大学校            | 外科学講座      | 上野 秀樹   |
| 埼玉県立がんセンター         | 消化器外科      | 長寄 寿矢   |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 外科         | 宮倉 安幸   |
| 埼玉医科大学国際医療センター     | 消化器外科      | 平能 康充   |
| 埼玉医科大学総合医療センター     | 消化管・一般外科   | 石田 秀行   |
| 国立がん研究センター東病院      | 大腸外科       | 伊藤 雅昭   |
| 千葉県がんセンター          | 消化器外科      | 早田 浩明   |
| 国立がん研究センター中央病院     | 大腸外科       | 金光 幸秀   |
| 杏林大学医学部            | 下部消化管外科    | 須並 英二   |
| 東京医科大学病院           | 消化器外科・小児外科 | 永川 裕一   |
| がん・感染症センター都立駒込病院   | 大腸外科       | 川合 一茂   |
| 東京医科歯科大学           | 大腸肛門外科     | 絹笠 祐介   |
| 東京慈恵会医科大学附属病院      | 下部消化管外科    | 衛藤 謙    |
| 東邦大学医療センター大橋病院     | 外科         | 斉田 芳久   |
| 東邦大学医療センター大森病院     | 一般・消化器外科   | 船橋 公彦   |

| 医療機関名              | 科名（施設名）                | 施設研究責任者 |
|--------------------|------------------------|---------|
| 日本医科大学付属病院         | 消化器外科                  | 山田 岳史   |
| 東海大学医学部            | 消化器外科                  | 山本 聖一郎  |
| 神奈川県立がんセンター        | 消化器外科                  | 塩澤 学    |
| 北里大学医学部            | 外科                     | 内藤 剛    |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 消化器病センター               | 渡邊 純    |
| 新潟県立がんセンター新潟病院     | 外科                     | 瀧井 康公   |
| 新潟県厚生連長岡中央総合病院     | 消化器病センター・外科            | 西村 淳    |
| 石川県立中央病院           | 消化器外科                  | 伴登 宏行   |
| 岐阜大学医学部            | 消化器外科・小児外科             | 松橋 延壽   |
| 大垣市民病院             | 外科                     | 高山 祐一   |
| 岐阜県総合医療センター        | 外科                     | 田中 千弘   |
| 静岡県立静岡がんセンター       | 大腸外科                   | 塩見 明生   |
| 愛知県がんセンター          | 消化器外科                  | 小森 康司   |
| 名古屋大学医学部           | 消化器外科                  | 中山 吾郎   |
| 藤田医科大学             | 総合消化器外科                | 廣 純一郎   |
| 国立病院機構京都医療センター     | 外科                     | 西川 元    |
| 大阪大学医学部            | 消化器外科                  | 植村 守    |
| 大阪国際がんセンター         | 消化器外科                  | 大植 雅之   |
| 国立病院機構大阪医療センター     | 外科                     | 加藤 健志   |
| 大阪医科薬科大学           | 一般・消化器外科/化学療法<br>センター  | 後藤 昌弘   |
| 市立豊中病院             | 消化器外科                  | 池永 雅一   |
| 箕面市立病院             | 外科                     | 團野 克樹   |
| 市立吹田市民病院           | 外科                     | 岡村 修    |
| 関西医科大学付属病院         | 消化器外科                  | 関本 貢嗣   |
| 神戸大学医学部            | 食道胃腸外科                 | 掛地 吉弘   |
| 神戸市立医療センター中央市民病院   | 外科/腫瘍内科                | 橋田 裕毅   |
| 関西労災病院             | 外科                     | 村田 幸平   |
| 兵庫医科大学             | 下部消化管外科                | 池田 正孝   |
| 兵庫県立がんセンター         | 消化器内科・消化器外科・放<br>射線治療科 | 津田 政広   |
| 姫路赤十字病院            | 外科                     | 河合 毅    |
| 倉敷中央病院             | 外科                     | 河本 和幸   |
| 広島市立広島市民病院         | 外科                     | 吉満 政義   |

| 医療機関名              | 科名（施設名）     | 施設研究責任者 |
|--------------------|-------------|---------|
| 県立広島病院             | 消化器外科       | 池田 聡    |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 外科          | 安達 智洋   |
| 福山市民病院             | 外科          | 黒瀬 洋平   |
| 国立病院機構四国がんセンター     | 消化器外科・消化器内科 | 小畠 誉也   |
| 高知医療センター           | 消化器外科       | 稲田 涼    |
| 久留米大学医学部           | 外科          | 藤田 文彦   |
| 熊本大学病院             | 消化器外科       | 馬場 秀夫   |
| 大分大学医学部附属病院        | 消化器外科       | 猪股 雅史   |

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2310A 研究代表者/研究責任者

金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

JCOG2310A 研究事務局

平野 秀和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

本学連絡先

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野

花岡まりえ

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL: 03-5803-5254 FAX: 03-3817-4126

苦情窓口

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096

(対応可能時間帯: 平日 9:00～17:00)