がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-075」

研究課題名「進行下部直腸癌に対する化学放射線療法後の内視鏡効果判定に関する検討」

１．研究の対象

2018年1月1日～2025年3月31日までに
当院において進行下部直腸癌に対する化学放射線治療後に外科的手術を受けられた方

２．研究の目的・方法

【研究の目的】
局所進行直腸癌に対する治療戦略は近年大きな進展を遂げています。標準治療である術前化学放射線療法（Chemoradiation therapy; CRT），直腸間膜全摘除術（Total Mesorectal Excision; TME），および術後補助化学療法は，局所再発率の低下に寄与しましたが、遠隔転移再発の抑制や生存期間の延長には寄与しないことが課題でした。近年、新たな治療戦略としてTotal Neoadjuvant Therapy（TNT）の有用性が注目されており，手術後の病理結果における病理学的完全奏効（pathological complete response; pCR）率の向上や遠隔転移再発の抑制に寄与する可能性が報告されています。また、CRT後に臨床的完全奏効（clinical complete response; cCR）を達成した患者を対象とした非手術的管理（Non-Operative Management; NOM）やWatch and Waitアプローチは，人工肛門造設を回避する選択肢への適応拡大として期待されています。CRかincomplete responseかの判定は，①内視鏡診断，②直腸診，③MRIなどの画像検査により総合的に評価されます。内視鏡検査はこの判断をすることに重要な役割を担っていると考えます。代表的な内視鏡検査の所見として癌性潰瘍の完全閉鎖による白色平坦瘢痕はpCRを示しますが、白苔を有する潰瘍の開存はpNon-CRを示唆すると考えられてきました。また以前のpNon-CRの予測に着目した内視鏡所見の検討では、潰瘍・結節・ポリープの所見のうち潰瘍の開存が最もpNon-CRと関連していたとの報告もあり、潰瘍の開存はpNon-CRを予測する重要な因子といえます。一方で、潰瘍の中でも小さな潰瘍や表在性の潰瘍については，内視鏡的に完全奏効に近い(endoscopical near complete response; eNear-CR)としている報告や、平坦かつ小さな潰瘍を認める症例については約半数がpCRもしくはCR維持が可能であったとの報告もあることから、潰瘍の形態やサイズを厳密に検討することでTMEを回避し肛門温存、さらにはWatch and Waitができる症例が増える可能性があります。しかしながら、これらの報告は通常観察のみの内視鏡所見の検討であり，拡大内視鏡および画像強調観察（Image Enhanced Endoscopy; IEE）を併用し、内視鏡上腫瘍性変化を認めないような純粋な潰瘍のみに限定した内視鏡診断に関する検討は十分に行われていません。
以上の背景を踏まえ私たちは放射線療法後の直腸癌患者を対象に当院での内視鏡内視鏡診断能、特に潰瘍に対する内視鏡診断の精度を明らかにすることを目的に検討を行うこととしました。

【研究の方法】
2018年1月1日～2025年3月31日の間にがん研有明病院で下部進行直腸癌と診断され、化学放射線療法後に外科的手術が施行された方が対象です。

下記の臨床情報を診療録より取得します。
●臨床情報
（年齢、性別、併存疾患、術前集学的治療の内容、臨床病期、最終術前治療日・最終内視鏡検査から手術までの期間、術式）
●手術前最終評価時の内視鏡所見
（潰瘍の有無・形態、瘢痕の有無や色調・形態、腫瘍性隆起の有無、拡大内視鏡による腫瘍性pitや腫瘍性血管の有無）
●手術後の病理組織結果：（組織型、深達度、病理学的著効Grade、リンパ節転移の有無など）評価は本邦の大腸癌取り扱い規約に準じます。

外科手術前の最終効果判定時の内視鏡でeNon-CR（内視鏡的不完全奏効）と診断された方の内視鏡所見（潰瘍の有無、形態やその他の内視鏡所見）の正診率を外科的切除された病理結果と比較し、内視鏡所見の診断能の評価を行います。

３．研究期間

承認日　～　2028年12月31日

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

●臨床情報
（年齢、性別、併存疾患、術前集学的治療の内容、臨床病期、最終術前治療日・最終内視鏡検査から手術までの期間、術式）
●手術前最終評価時の内視鏡所見
（潰瘍の有無・形態、瘢痕の有無や色調・形態、腫瘍性隆起の有無、拡大内視鏡による腫瘍性pitや腫瘍性血管の有無）
●手術後の病理組織結果：（組織型、深達度、病理学的著効Grade、リンパ節転移の有無など）評価は本邦の大腸癌取り扱い規約に準じます。

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　下部消化管内科　副部長　千野 晶子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141