

「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」の附随研究

Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた
予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究
について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

大腸がんの患者さんの診療では、手術などにより採取された病変の組織を顕微鏡で評価するための標本がつくられます（病理標本）。がんが大腸の壁のどの程度の深さまで進んでいるのか、リンパ節に転移があるのかなどを病理標本で調べることにより進行度（ステージ）が分かります。

ステージを調べることにより、がんの再発しやすさがある程度推測できますが、がんの深さやリンパ節への転移の有無以外の情報も大腸がんの再発に関わることが知られています。病理標本から得られるこれらの情報を病理組織学的因子と呼びます。

この附随研究では、当院で保管している病理標本と、病理標本に関する情報を研究事務局に提供し、以下の①、②、③の新しい病理組織学的因子を評価します。

- ① 簇出 (budding :BD)
- ② 低分化胞巣 (poorly differentiated clusters: PDC)
- ③ 線維性癌間質反応 (desmoplastic reaction: DR)

【対象】

- 1) 既存の臨床研究 JCOG1503 に登録済
 - 2) 以下のいずれかが可能である。
 - (1) 病理診断用に作成した HE 染色プレパラートの提供が可能
 - (2) 提供が困難な場合は以下のいずれかの対応
 - 1) 未染プレパラートの提供が可能、
 - 2) HE 染色プレパラートのデジタルスライドデータとしての提供、
 - 3) 不随意研究事務局等の HE 染色プレパラートの評価
 - 3) 以下のいずれかを満たす
 - (1) 共通バンキングで血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている。
 - (2) 本附随研究への参加について患者本人から同意が得られている。
- 1) 2) 3) のすべてをみたす患者さんを対象とします。

【情報の利用目的及び利用方法】

「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」の登録患者のうち本附随研究の適格基準をすべて満たす患者において、腫瘍組織中の以下の因子がStageIII大腸癌の予後因子やアスピリンまたはオキサリプラチンに対する治療効果予測因子となるか否かを明らかにする。

- ① 簇出 (budding :BD)
- ② 低分化胞巣 (poorly differentiated clusters: PDC)
- ③ 線維性癌間質反応 (desmoplastic reaction: DR)

参加施設担当者は

① JCOG（日本臨床腫瘍学会）の web entry system へ入り以下の調査項目を抽出・入力する

【調査項目】

本体研究 JCOG1503C の EDC のから抽出する項目

- ・性別
- ・年齢
- ・主占居部位
- ・病理病期（大腸癌取り扱い規約 第8版）
- ・原発巣の主な組織型（大腸癌取り扱い規約 第8版）
- ・壁深達度（大腸癌取り扱い規約 第8版）
- ・リンパ節転移（大腸癌取り扱い規約 第8版）
- ・リンパ節転移個数
- ・リンパ節郭清個数
- ・TNM 分類：T（UICC TNM 分類第7版）
- ・TNM 分類：N（UICC TNM 分類第7版）
- ・Stage（UICC TNM 分類第7版）

- ・割付群
- ・無再発生存期間
- ・全生存期間
- ・無病生存期間

本附随研究で新たに収集する項目

Web 登録

共通バンキングの Web Entry System に入力する項目

同意に関する情報

本体研究 JCOG1503C の Electronic Data Capture（EDC）システムに入力する項目

脈管侵襲（Ly）

静脈侵襲（V）

神経侵襲（Pn）

ND（V+）/ND（Pn+）の有無

資料・伝票の送付

病理診断用に作成した原発巣の腫瘍部の HE 染色プレパラートを共通バンキングの JCOG Web Entry System よりダウンロード、印刷し、必要事項を記入した伝票と共に研究事務局へ送付する。
研究代表者及び研究事務局は参加施設から収集した HE 染色プレパラートをを用いて以下を評価する。

HE 染色標本の評価

- ① 簇出（budding :BD）,
- ② 低分化胞巣（poorly differentiated clusters: PDC）
- ③ 線維性癌間質反応（desmoplastic reaction: DR）

上述のBD, PDC, DR等の情報と、本体研究JCOG1503Cで得られた臨床情報を統合した統計解析を行います。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2018 年 3 月 30 日～ 西暦 2022 年 11 月 30 日

【利用する者の範囲】

研究代表者、研究事務局、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）データセンター
同バイオバンク調整事務局、同データマネジメント部門

【試料・情報の管理について責任を有する者】

研究代表者 上野秀樹
防衛医科大学校 外科学講座
〒359-1637 埼玉県所沢市並木 3-2
[TEL:04-2995-1637](tel:04-2995-1637) FAX:04-2996-5205
E-mail: ueno_surg1@ndmc.ac.jp

【研究期間】

実施許可日から 2029 年 11 月 30 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

研究代表者 上野秀樹
防衛医科大学校 外科学講座
〒359-1637 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL:04-2995-1637 FAX:04-2996-5205
E-mail: ueno_surg1@ndmc.ac.jp

【研究事務局】

梶原由規
防衛医科大学校 外科学講座
〒359-1637 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL:04-2995-1637 FAX:04-2996-5205
E-mail: ykaji_surg1@ndmc.ac.jp

【当院の研究責任者】

村田幸平
関西労災病院 外科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail: murata-kohei@kansaih.johas.go.jp