

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	大腸 SM 癌におけるリンパ節転移を予測するためのノモグラムの構築に関する研究
所属科*	外科
研究責任者*	鄭 充善
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2023 年 3 月 31 日
対象疾患 (予定症例数)	大腸癌手術症例において、病理学的に壁深達度が SM (粘膜下層) と判定されている症例
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>大腸癌治療ガイドラインでは、粘膜下層浸潤がある大腸癌 (SM 癌) の治療の原則はリンパ節郭清を伴う腸切除 (外科根治手術) であるが、外科治療は大きな侵襲を伴うものであり、高齢や重篤な既往症を有する症例では慎重に選択されるべきである。ガイドラインでは SM 浸潤度、脈管侵襲、組織型などの個々の病理学的因子に関して該当する場合には外科根治手術が推奨されているが、リンパ節転移に関してはこれらの因子が複合的に関与していることが過去の国内外の報告からも明らかである。しかしながら、その転移リスクはその病理学的因子の組み合わせにより 9.4%から 46.9%と報告されており、一様ではない。本研究では、大腸 SM 癌のリンパ節転移に関わる臨床病理学的因子について再検討を行い、個々の症例毎にリンパ節転移のリスクを評価する新規予測式の構築をめざす。先行研究として、1984 年から 2008 年に大阪国際がんセンター (旧大阪府立成人病センター) にて外科的切除された pSM の大腸癌 509 例について retrospective に検討を行った。(113 例は病理学的因子の情報が不十分であったため解析から除外) Training set として 1984 年~2008 年の 293 例、Validation set として 2009 年~2012 年 103 例とした。単変量解析で残った腫瘍の深さ (0.098)、リンパ管侵襲陽性 (P&lt;0.001)、静脈侵襲陽性 (P=0.036)、低分化型 (muc, por, sig) (P&lt;0.001) をもとにノモグラムを構築したとこと、Area under the curve (AUC) は Training set で 0.717、Validation set で 0.920 と精度の高い予測式を構築することができた。しかし、</p>

別紙第 2 号様式

	<p>過去の症例では、腫瘍の深さの絶対値が得られていないこと、単施設のデータであること、新たにガイドラインに加わった budding について検討できていないこと、validation set の症例数が少ないことが limitation であった。今回、腫瘍の深さの絶対値が得られる近年の症例を多施設で集めて検討し、より信頼性の高い予測式を構築することを目的とした。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>各施設において研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。匿名化ののちにデータをデータセンターへ送付し、大阪大学消化器外科にて解析する。情報の機関間移動等の際には、個人を特定できる情報が含まれない事を確認のうえ、データにはロックをかける。データ管理 PC は消化器外科内の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しを禁止し、盗難等・漏えい等の防止に務める。データ管理 PC へはアクセス制御をかけ、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策を行う。また、情報の取扱の制限を行い、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 消化器外科学          助教 三吉 範克          大阪府吹田市山田丘 2-2, E-2          TEL:06-6879-3251</p>

\*記入必須項目