

直腸癌リンパ節診断に関する後方視研究

背景：大腸癌の術前リンパ節診断は、機能温存手術を伴う根治術を行う上で、大変重要である。特に骨盤壁リンパ節転移を来しやすい腹膜翻転部に腫瘍下縁がかかる直腸癌では、性機能障害を回避するためにもきわめて重要である。近年は MDCT, MRI, PET/CT など modality が増え、大腸癌の術前リンパ節診断に応用されているが、どの検査法が最もすぐれているかは明らかでない。

目的：直腸癌手術症例を対象に、各種画像検査のリンパ節診断能について、リンパ節の大きさ（長径、短径）・形態・画像診断の特徴を比較検討し、どの modality がすぐれているかを明らかにする。また、リンパ節の大きさから、どの程度正しくリンパ節の診断が可能であるか、明らかにする。

対象と方法：【対象】1997年10月から2013年5月の間に当科で手術が行われた直腸癌 660 例（予備調査に基づく）

【研究期間】

倫理委員会承諾後～2018年5月31日

【方法】（1）画像診断の検討 3種類の術前診断と病理所見を比較する。術前 MDCT, MRI, PET-CT を施行、それぞれの検査法において転移の有無を診断する。術前画像診断と術後病理診断を比較し、それぞれの検査の sensitivity, specificity, accuracy, positive predict value を算出し、画像診断におけるリンパ節診断能を検討する。

（2）リンパ節径の検討 プレパラート状のリンパ節の大きさ（短径、長径）と転移の有無をリンパ節の領域別（下部進行直腸癌を例に挙げると直腸間膜内、内腸骨リンパ節領域、閉鎖リンパ節領域など）に検討する。また、病理学的検索のために摘出し、大きさがすでに診療録に記載があるリンパ節については、摘出直後の大きさとプレパラート上の大きさの相関を検討し、プレパラート上の大きさが、生体内での大きさを正しく反映しているかどうか確かめる。これより、リンパ節の大きさがどの程度転移の分別に有用か、基礎的裏付けをとる。

（3）（2）の結果から、（1）について再検討が必要か否か、検討する。

（1）～（3）の検討を総合し、各々の画像診断におけるリンパ節転移の指摘な大きさ（短径、長径別）が得られるかを結論付ける。

【調査項目】

手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血量など）、術前画像、および病理学的因子。

【個人情報取扱い】

データベースを作成時に連結可能匿名化処理（対応表を作成）を消化管・一般外科内で行う。匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（平成25年5月現在

2名)が講師(福地 稔)の監督のもとで行い、対応表はインターネットに接続されていない消化管・一般外科のコンピューター内に保管される。匿名化されたデータベースは解析時を除き、当院の個人情報保護責任者である 病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

【個人情報に関する利用目的】

本研究にのみ利用する。

【被験者に理解を求め同意を得る方法】

研究計画書をホームページに掲載し、苦情や問い合わせに応じる。

解析の対象となる患者さまは、以下の通りです。

- ① 2005年4月1日以降、消化管・一般外科で直腸がんに対し、手術を受けた患者さま
 - ② 1985年6月14日の当院開設以降、2005年3月31日までに外科系診療科(旧第1外科, 第2外科, あるいは外科)で直腸がんに対し、手術を受けた患者さま
- 本研究は当院倫理委員会ですでに承認されています。

本研究に対する問い合わせ先

〒350-8550

川越市鴨田1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

診療科長・教授：石田秀行

TEL：049-228-3619

【知的財産権】

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

【研究責任者, 実施者, 連絡先】

実施責任者:総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田秀行
実施分担者:総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木彫人
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	熊谷洋一
総合医療センター	消化管・一般外科	講師	馬場裕之
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	桑原公亀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀

総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範康
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	久保田 将
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	村田知洋
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	隈元 謙介
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	大澤智徳
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	近谷賢一
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	平岡 優
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	伊藤徹哉
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	天野邦彦
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	牟田 優

(連絡先)

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：幡野哲

TEL：049-228-3619