

これはこの研究は、平成19年度厚生労働省がん研究助成金・課題番号：16-1
(肺がんの要因と病態に関する研究)の分担研究に関する情報公開の page です

1. テーマ

pTNM の精度調査および標準化の検討
肺多発病変の pTNM について

2. 主任研究者

四国がんセンター・病理科 寺本典弘

3. 分担研究者

全がん協参加施設 (北海道がんセンター、国立がんセンター中央、名古屋医療センター、大阪成人病センター、中国がんセンター、四国がんセンターなど)

4. 目的

平成20年度厚生労働省がん研究助成金・課題番号：16-1 (肺がんの要因と病態に関する研究) として以下の研究を行う。

日本における UICC-TNM 分類の pitfall に以下の項目があげられる。

- 1) pleural elastica membrane 浸潤の無視 (取り扱い規約と UICC-TNM の T2 の基準の違いによる)
- 2) 肺門部リンパ節浸潤・転移の無視 (適切な標準切り出し手順の不在・UICC general rule に関する知識の不足)
- 3) pathology size の不在 (「サイズを測らない」、「HE切片で縮小された腫瘍を測ってしまう」など)
- 4) 肺内転移・多発に関する基準の不在 (『独自基準を用いて肺内転移・多発を判断する』・『独自基準すらない』など)
- 5) その他、「BACをTisとする」など

このうち、特に予後予測性に対する影響が強い、肺内転移・多発の判断(pTNM)の妥当性について、全がん協加盟施設のレベルの病院において検討する。(1・2・3は予備的な当院での検討および過去文献から多数症例を集めないと予後予測性の違いを検出できない可能性が高いので検討に含めないこととした)

5. 背景

TNM 分類は治療成績の比較、がん発見時期の比較、がん登録情報の精度解析など様々な目的に使われる。TNM 分類は cTNM と pTNM よりなるが、cTNM と異なり、一方の柱である pTNM の精度はあまり検討されたことがない。

肺癌は Brierley 等がカルテを用いて行った解析においてもっとも TNM の精度が低いと報告された。昨年度我々は、自施設および愛媛県のがん診療連携拠点病院において病理組織の検鏡・記録の監査によって、肺癌の pTNM 診断の精度と pitfall をしらべた。各施設の記録された pTNM の精度は 68～98%、亜分類なしの 5 段階 stage で 90%程度であった。

6. 対象と方法

以下の研究は各施設での倫理審査委員会における承認後、多施設共同研究で行う。前年度の研究の結果から、おおくの施設で基準なく診断されており、予後予測に影響する肺癌 pTNM 診断の pitfall であると予想される『肺内多発病変』について、pTNM の精度・予後を調べる。

2002-04 年に各施設で診断・手術された症例のうち、臨床的あるいは病理学的に複数の腫瘍を持つ症例について、記録された cTNM, pTNM (できればカルテ上の TNM およびがん登録上の TNM 両者)、再診断した pTNM, 組織型、結節サイズ、結節間の距離、断端などの病理学的所見、年齢・予後情報を収集する。Patient status は重要かもしれないが今回集めない。

検討対象の症例は手術症例とする。術前化学療法症例、部切症例は含めない。

適切な統計学的手法を用い、pTNM 診断の正確性が予後予測性にどう影響を与えるか解析する。

7. 研究のメリットとデメリット

本研究により対象患者への直接的なメリットとデメリットはないものとする。

この研究のメリットとして、病理病期分類の正確性について指標が得られると同時に、日本のがん診療の基盤を確かなものにすることに貢献できると思われる。

8. 学会発表と論文化、プライバシーに関して

本研究により得られた結果は、学会発表、論文を通じ公化するものとする。その際、本研究の対象となった病院名は決して特定されないよう十分な配慮をする。

9. 研究費の出所

平成 20 年度厚生労働省がん研究助成金

10. 患者様への説明と同意について

本研究は retrospective な研究であること、個人情報 (患者氏名・年齢・職業・脳病期間など) は収集しないこと、遺伝情報、すなわち DNA, RNA の解析を目的とした研究ではないこと、患者個人に及ぼす影響は、社会的、金銭的にも皆無であることなどにより患者様への説明と同意は不要と考えます。

11. 研究期間

IRB 承認後—平成 21 年 7 月