

## 大腸癌病理診断 (pT3/pT4 分類) の均てん化(そろったものにする)に関する研究

京都府立医科大学附属病院 病理診断科では、大腸癌の患者さまを対象に、病理標本（手術でとれた組織）を用いて癌の診断をより「客観性の高いもの」にするための研究を行っています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・研究の目的

この研究の目的は、大腸癌の進み具合（進行度）を表す「pT 分類」という診断に関して、病理医たちがどのくらい同じ見方をしているかを調べることです。そして、その結果をもとに、どの病理医がみても同じ診断になるための、客観性を高める基準を作ることを目指しています。

### ・対象となる方について

京都府立医科大学附属病院で 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに pT3 あるいは pT4 の大腸癌と診断された患者さまのうち、①手術の前に特別な治療を受けておらず、②その時点で癌が 1 つだけであり、③手術で大腸の一部を切除した患者さまが対象となります。

病理医は手術で切除した標本を観察し、腫瘍が大腸壁のどこまで浸潤しているか（深達度）を評価します。pT3, pT4 の条件は以下の通りです(大腸癌取扱い規約 第9版より引用)。

pT3: 癌が固有筋層を越えて浸潤している。

漿膜を有する部位では、癌が漿膜下層までにとどまる。漿膜を有しない部位では、癌が外膜までにとどまる。

pT4: 癌が漿膜表面に接してるかまたは露出、あるいは直接多臓器に浸潤している。

また、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 30 日の間に京都府立医科大学附属病院と東北大学病院で病理解剖(病気で亡くなった方の死因や病態を解明するため、ご遺族の同意のもと病理医が遺体を解剖・検査すること)を施行された患者さまのなかで、大腸の手術歴のない方が対象となります。すでに作製済みの標本や保管中の検体を利用します。手術の影響を受けていない大腸の組織構造を確認することは病理学的評価基準を検討するうえで重要です。したがって、本研究では病理解剖例も研究対象に含めています。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026年1月21日）

提供開始予定日：2026年5月1日

・方法

当院消化器外科において大腸癌で大腸の一部を切除された患者さま、および病理解剖を受けられた方を対象に、診療録（カルテ）や病理標本、残余組織検体などを用いて研究を行います。参加者となる皆様に新たな負担や危険が生じることはありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、手術歴、病理標本、組織ブロック（手術でとれた組織を加工したもの）等

・外部への試料・情報の提供

対象となった患者さまの病理標本の一部をデジタル画像化したものを、匿名化（誰のものかわからない状態）して旭川医科大学の所有するクラウド上に掲示します。これらを病理医が回答するアンケートに使用します。画像は本研究に参加する病理医だけが閲覧できません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さまの病理所見、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さまと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さまが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学臨床病理学 教授 小嶋基寛）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さまの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学臨床病理学 教授 小嶋基寛の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報は、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会審査

し承認を得ます。

#### ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。本研究は運営交付金により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。企業や営利団体等からの研究資金の提供、奨学寄附金等の経済的支援は受けておらず、本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。 本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

#### ・研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 臨床病理学・教授・小嶋 基寛

研究担当者：

京都府立医科大学 臨床病理学・助教・森永 友紀子

京都府立医科大学 臨床病理学・専攻医・加藤 健

京都府立医科大学 臨床病理学・専攻医・棚橋(金子) 明央

京都府立医科大学 消化器外科・助教・有田 智洋

京都府立医科大学 消化器外科・助教・名西 健二

共同研究機関名

公益財団法人がん研究会 がん研究所・病理部・主任研究員・高松 学

公益財団法人がん研究会 がん研究所・病理部・診断病理学担当部長・河内 洋

公益財団法人がん研究会 がん研究所・病理部・研究員・坂田 征士

公益財団法人がん研究会 有明病院病理部・医員・中野 薫

国立がん研究センター東病院 病理・ユニット長・坂本 直也

久留米大学医学部 病理学講座・主任教授・秋葉 純

久留米大学医学部 病理学講座・講師・中山 正道

久留米大学医学部 病理学講座・助教・谷川 雅彦

久留米大学医学部 消化器外科・教授・藤田 文彦

久留米大学医学部 消化器外科・助教・藤吉 健司

旭川医科大学 病院病理部・病理診断科・准教授・市原 真

旭川医科大学 病院病理部・病理診断科・講師・湯澤 明夏  
総合南東北病院 病理診断学センター・センター長/病理診断科診療部長・菅井 有  
総合南東北病院 病理診断学センター・科長・上杉 憲幸  
岩手医科大学医学部 病理診断学講座・講師・杉本 亮  
順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座・主任教授・八尾 隆史  
地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 病理診断科・部長・新井 富生  
東京理科大学 生命医科学研究所 所長/教授・落合 淳志  
東京大学医学部附属病院 病理部 助教・山本 周  
東京大学大学院医学系研究科 人体病理学病理診断学・教授・牛久 哲男  
東京慈恵会医科大学医学部 病理学講座・教授・下田 将之  
東北医科薬科大学医学部 病理診断学・教授・藤島 史喜  
東北医科薬科大学医学部 病理診断学・講師・佐藤 直実  
東北大学大学院医学系研究科 医科学専攻病理病態学講座（病態病理学分野）・講師・村上 圭吾  
信州大学医学部附属病院 臨床検査部・講師・岩谷 舞  
国立がん研究センター中央病院 病理診断科・医員・羽賀 敏博  
倉敷中央病院 外科・部長・横田 満  
静岡県立静岡がんセンター 病理診断科・臨床病理部長・大石 琢磨

### お問い合わせ先

患者さまのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、研究への参加は任意であり、患者様のご家族やご遺族が組織や診療情報を研究に使用されることを望まれない場合は、不同意の意思表示をしていただくことができます。情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、2026年9月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学病理学教室臨床病理学部門・病理診断科

職・氏名 教授・小嶋 基寛

TEL:075-251-5668 FAX:075-251-5377

mokojima@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9時～17時