機密性２　　（臨床研究に関する公開情報/多施設実施用）

西暦 2025 年３月６日　第 3.1-1 版

StageⅡ大腸癌の手術を受けられた患者さんの情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] StageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節転移診断意義の検討

[当院の研究責任者] 消化管外科　　部長　　坂口　善久

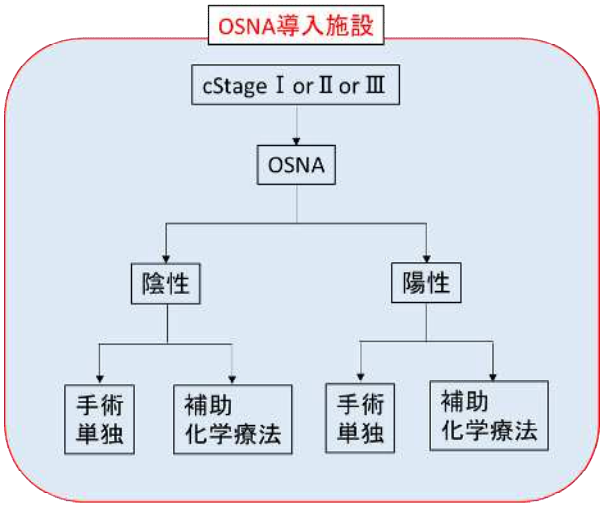
[研究の目的および意義]
大腸癌のリンパ節転移の有無は、予後を左右する重要な因子であり、リンパ節転移を認めるStageⅢ以上の症例では、術後補助化学療法が推奨されています。大腸癌のリンパ節転移診断を病理医が診断しますが、非常に微細な転移は検出できないことがあります。この“微小転移”の臨床的意義について長らく議論されており、このリンパ節微小転移は昨今の研究報告で StageⅡ大腸癌の予後因子としての意義が示されています。
現在リンパ節転移を認めない StageⅡ大腸癌の中で、ハイリスク症例（T4、低分化腺癌や未分化腺癌、腸閉塞や穿孔症例など）に対する術後化学療法の有用性は証明されておりません。これは現在推奨されているハイリスク因子では、術後化学療法の効果がある症例を選択するには不十分であり、新たな因子を検索する必要があります。
そこで我々は One-step Nucleic Acid Amplification（OSNA）法に注目しています。OSNA 法はリンパ節の CK19 mRNA を測定することで、リンパ節の転移の有無を診断する方法であります。OSNA 法は、従来の病理診断法では判断できなかったリンパ節転移の拾い上げが可能であることが過去いくつかの報告でなされており、2010 年 11 月に大腸癌リンパ節転移診断キットとして厚生労働省より承認を受け、2013 年 10 月には保健適応となっています。
本研究の目的は、この OSNA 法を用いることにより検出されるリンパ節転移を指標とした StageⅡ大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと術後化学療法の必要性を明らかとすることとなります。

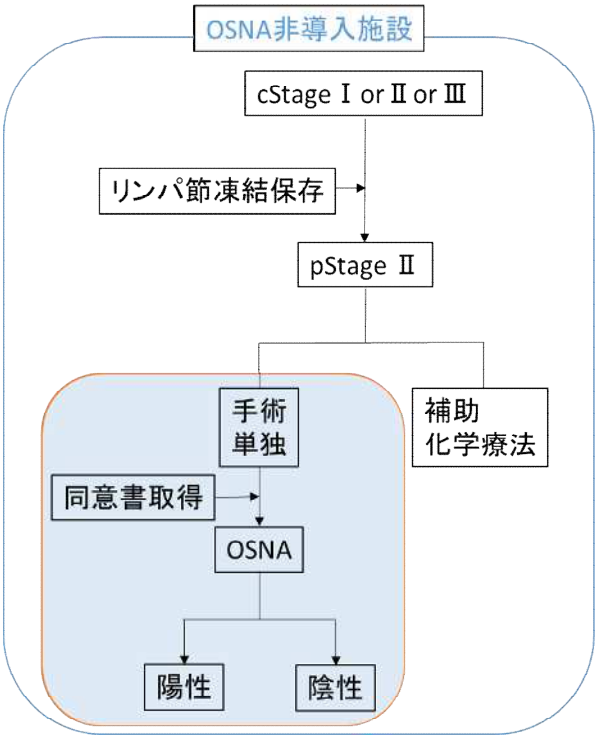
[研究の方法]

1. 研究の実施手順
参加施設は OSNA 導入施設もしくは OSNA 非導入施設として登録します。途中で変更となった場合は改めて登録をし直します。九州医療センターは本試験の対象者に通常診療で OSNA 法の検査を実施しておりますので、OSNA 導入施設として登録します。

OSNA 導入施設、OSNA 非導入施設においては、以下のフローチャートの手順で症例を登録します（図 1a：OSNA 導入施設、1b：OSNA 非導入施設）。

図１ a.b

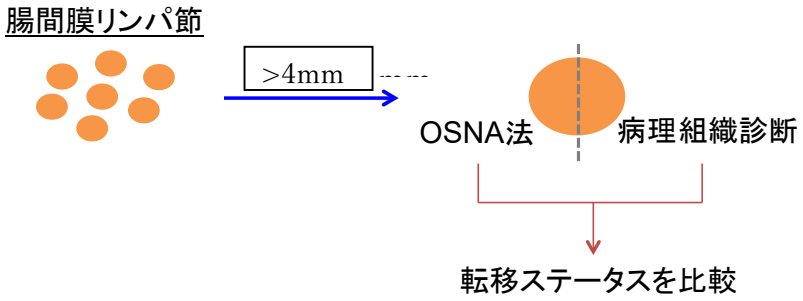




cStage：最初の治療が行われる前までの情報から
　　ステージ（病期）を決定します
pStage：手術のあとの病理報告の情報からステージ
　　（病期）を決定します。

OSNA 導入施設においては、StageⅡ大腸癌症例において腸管切除後、4mm 以上の腸間膜リンパ節や血液などを採取します。選択したリンパ節を半割し、片方は通常の病理組織診断を行い、片方は OSNA 法を用いた転移診断を行います。（図 2）。OSNA 法陽性判定の基準としては、測定サンプルの CK19 mRNA のコピー数が 250/μL 以上を陽性とし、それ未満の場合、陰性とします。

図２



OSNA 導入施設の術後補助化学療法については、担当医の判断で実施を決定します。実施する場合は、大腸癌治療ガイドラインに準じます。

OSNA 非導入施設の登録症例は、凍結保存されたリンパ節を回収し、OSNA 法を用いた転移診断を行います。解析結果は後日参加施設に報告しますが、個々の結果に関しては各施設への報

告いたしません。

2. 参加いただく方の主な条件

参加の主な基準は以下の通りですが、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

＜OSNA 導入施設において研究に参加していただく方の条件＞

- cStage Ⅰ～Ⅲ大腸癌と術前に診断され、かつ術前化学療法や術前放射線治療を施行していない pStage Ⅱ大腸癌と確定診断ついた患者さん。

＜OSNA 非導入施設において研究に参加していただく方の条件＞

- pStage Ⅱ大腸癌（結腸癌もしくは直腸癌）と診断され、術後補助化学療法を施行されない患者さん
- 手術時に採取されたリンパ節が凍結保存され利用可能な患者さん

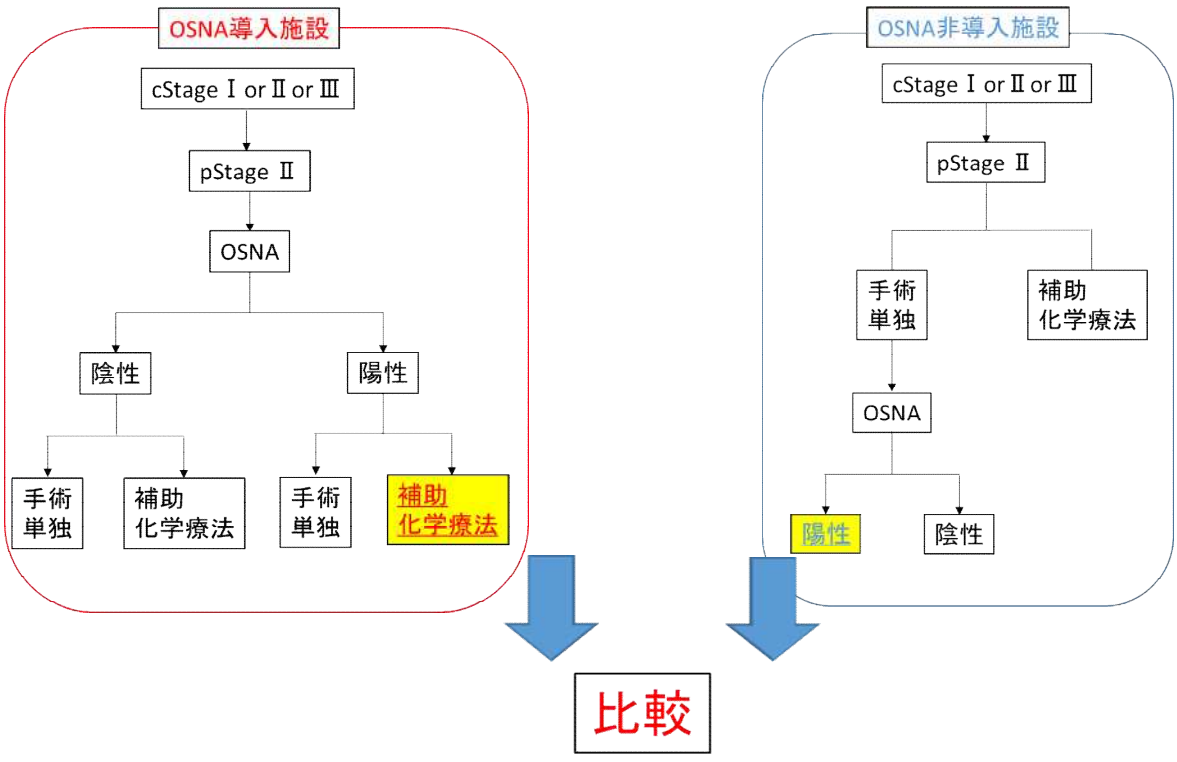
3. 登録症例を対象として、以下の検討を行います。

① OSNA 導入施設より登録された大腸癌手術症例の臨床病理学的因子、OSNA 診断、術後補助化学療法、予後との関連を検討します。

② OSNA 非導入施設より登録された大腸癌手術症例の臨床病理学的因子、OSNA 診断、予後との関連を検討します。

③ OSNA 導入施設の pStage Ⅱ大腸癌症例で OSNA 陽性かつ術後補助化学療法施行症例（200 症例）と OSNA 非導入施設の pStage Ⅱ大腸癌症例で OSNA 陽性かつ手術単独治療（200 症例）との治療成績の比較を行います（図 3）。

図３



主要評価項目：3 年無再発生存率

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、実施期間は以下の通りです。

研究期間：登録期間　研究機関の長の許可日～2026 年６月 30 日

観察期間　最終症例登録後　2029 年６月 30 日

この研究に２０歳以上の 3000 人の患者さんに参加していただく予定です。

（OSNA 導入施設/非導入施設　各 1500 人）

5. 利用するカルテ情報

性別・生年月・手術時年齢

術前所見（腸閉塞・腸穿孔の有無、腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）　）

手術情報（手術年月日、術式、再手術の有無、術後合併症の有無、病理病理検査情報、リンパ節情報）

術後補助化学療法（治療内容、投与期間）、術後経過（再発の有無、再発後の治療）、転帰

6. 情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学大学院外科学講座消化器外科学（データセンター）にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪国際がんセンター　松浦　成昭
- 研究事務局（事務的な業務を行う施設）：大阪大学大学院外科学講座消化器外科学
- データセンター：大阪大学大学院外科学講座消化器外科学

その他の共同研究機関：

施設名	代表者
大分大学	猪股　雅史
大阪国際がんセンター	松浦　成昭
大阪大学	植村　守
大阪警察病院	水島　恒和
大阪市立大学	永原　央
九州医療センター	坂口　善久
島根大学	山本　徹
順天堂大学	坂本　一博
聖マリアンナ医科大学	牧角　良二
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑　智久
東京医科大学	勝又　健次
日本大学病院	林　成興
兵庫医科大学	池田　正孝
りんくう総合医療センター	三宅　正和

和歌山県立医科大学	松田　健司

施設名	代表者
大手前病院	辻村　直人
大阪医療センター	加藤　健志
大阪急性期・総合医療センター	賀川　義規
大阪府済生会千里病院	福崎　孝幸
大阪みなと中央病院	三宅　泰裕
大阪労災病院	鄭　充善
関西労災病院	村田　幸平
紀南病院	徳山　信嗣
九州大学	沖　英次
県立西宮病院	小西　健
公立学校共済組合近畿中央病院	武元　浩新
堺市立総合医療センター	中田　健
市立池田病院	太田　博文
市立伊丹病院	森田　俊治
市立吹田市民病院	岡村　修
市立豊中病院	能浦　真吾
市立東大阪医療センター	池永　雅一
JCHO大阪病院	大澤　日出樹
JCHO星ヶ丘医療センター	鈴木　玲
東京女子医科大学	板橋　道朗
西宮市立中央病院	大西　直
防衛医科大学校	上野　秀樹
箕面市立病院	團野　克樹
八尾市立病院	吉岡　慎一
横浜市立大学附属病院	沼田　正勝

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

［当院の問い合わせ窓口］
九州医療センター　消化管外科
研究責任者　坂口　善久
電話 092-852-0700