

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上
（分担研究報告書）

小腸癌診療ガイドライン作成に向けた
小腸腫瘍データベース構築、小腸腫瘍取扱い規約作成に関する研究

研究分担者 橋口 陽二郎 帝京大学医学部外科学講座
研究協力者 田中 信治 広島大学大学院医系科学研究科内視鏡医学

研究要旨

小腸癌治療ガイドライン作成の準備段階として、まず、小腸悪性腫瘍の記述や記録を本邦で統一するための小腸腫瘍取扱い規約作成のためのデータ集積を行った。本研究では、大腸癌研究会において小腸悪性腫瘍プロジェクト研究を立ち上げ、まず、大腸癌研究会参加施設のうち小腸悪性腫瘍プロジェクト研究委員会メンバー（内科・外科・病理）の各施設に小腸腫瘍に関するアンケート調査を行い、小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）を明らかにする。こととし、小腸腫瘍の臨床診断、病理診断・分類、治療法などを整理して「小腸腫瘍取扱い規約」の作成に必要な基礎資料を集積した。

集計結果

50 施設から 1600 例以上の小腸腫瘍を集積できた。

最も頻度が多いのは悪性リンパ腫と小腸癌で、それぞれ 30% 程度。小腸癌のうち原発性小腸癌の占める割合は 50%、転移性小腸癌が約 40%、内分泌細胞癌が 10% であった。

原発性小腸癌は 227 例を集積でき、治療法（重複あり）は、73% が外科的切除、41% が薬物療法、9% が内視鏡治療であり、治療成績は 3 年生存率 63.6%、5 年生存率 49.8% であった。

希少癌領域では臨床試験は殆ど行われておらず、エビデンスレベルが低くとも、現段階で集積したデータと文献検索に基づいてガイドラインを示す意義があると考えられる。

A. 研究目的

大腸癌研究会参加施設にアンケート調査を行い、小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学、診断、病態、治療、予後など）を明らかにする。小腸癌の臨床診断、病理診断・分類、治療法などを整理して「小腸癌取扱い規約」を作成に必要な基礎資料を作成する。

B. 研究方法

研究期間：2018年7月～2020年1月（2年間）

対象：

原発癌，転移癌（原発巣は自由記載），腺腫（家族性大腸腺腫症，その他），過誤腫（PJS，その他），NET（カルチノイド），GIST，IFP，脂肪腫，迷入腺，リンパ管腫，血管腫，悪性リンパ腫（FL，DLBCL，M

ALToma，腸管症型T細胞リンパ腫，その他），

アンケート項目

- ・年齢，性別，既往歴，家族歴
- ・腫瘍径（mm）または周在性
- ・局在：空腸，回腸，びまん性，具体的にわかれば自由記載（バウヒン弁から cm など）
- ・発見契機：症状の精査，偶発的（他の検査など），不明
- ・自覚症状：貧血，嘔吐，腹痛，腸閉塞，その他
- ・小腸内視鏡検査の有無（重複可能）：CE，DBE，SBE，その他
- ・治療法
- ・治療開始日，最終生存確認日，観察期間（月）
- ・生死：生存，死亡，不明
- ・死因：原病死，他因死，不明

C . 研究結果

集計結果

1600例以上の小腸腫瘍を集積できた。

最も頻度が多いのは悪性リンパ腫と小腸癌で、それぞれ30%程度。小腸癌のうち原発性小腸癌の占める割合は50%、転移性小腸癌が約40%、内分泌細胞癌が10%であった。

原発性小腸癌は227例を集積できた。

原発性小腸癌症例の臨床病理学的特徴について(年齢、性別、発見契機、自覚症状、腫瘍径、局在、小腸内視鏡検査、主組織型、進達度、脈管侵襲、遠隔転移、Stage、治療法、生存率)を検討したところ治療法(重複あり):73%が外科的切除、41%が薬物療法、9%が内視鏡治療

治療成績:原発性小腸癌患者の3年生存率63.6%、5年生存率49.8.%

現在、集積データ公表のための複数の論文作成が行われている。

D . 考察

小腸腫瘍に対する総合的な取扱い規約を作成するため、種々の小腸腫瘍を集計し、1600例のデータを集積できた。これらの集積結果は論文として発表予定である。今後、規約委員会を立ち上げて、小腸腫瘍取扱い規約の作成に取りかかる予定である。「小腸癌ガイドライン」を作成するに当たっては、「小腸腫瘍取扱い規約」に準拠した形で、集積データと文献検索に基づき、信頼性が高く、わかりやすく実用的な小腸癌治療ガイドラインを作成する予定である。

現状としては、小腸癌を2つにわけ、トライツ靭帯より口側は肝胆膵領域、上部消化管領域で「十二指腸癌治療ガイドライン」が作成された。本研究では、トライツ靭帯より肛門側の小腸(空腸、回腸)を対象とし、十二指腸を除く、小腸癌治療ガイドラインを作成する予定である。

E . 結論

小腸癌のような希少な癌のガイドラインを作る場

合は、大腸癌治療ガイドラインのように臨床試験に準じて作成するのではなく、症例報告を集めて解析するといった方法でやる必要もあるため特殊性がある。本研究では、50施設から1600例以上の小腸腫瘍のデータ、300例近くの原発性小腸癌のデータを集積し、解析を進めている。

希少癌領域では将来的にも明確なエビデンスが出ないことも予想され、エビデンスレベルが低くとも現段階で集積したデータと文献検索に基づいてガイドラインを示す意義があると考えられる。

G . 研究発表

1. Shinto E, Omata J, Sikina A, Sekizawa A, Kajiwara Y, Hayashi K, **Hashiguchi Y**, Hase K, Ueno H. Predictive immunohistochemical features for tumour response to chemoradiotherapy in rectal cancer. *BJs open*. 2020;4(2):301-9.
1. Hayama T, **Hashiguchi Y**, Okada Y, Ono K, Nemoto K, Shimada R, et al. Significance of the 7th postoperative day neutrophil-to-lymphocyte ratio in colorectal cancer. *International Journal of Colorectal Disease*. 2020;35(1):119-24.
3. **Hashiguchi Y**, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *International Journal of Clinical Oncology*. 2020;25(1):1-42.
4. Hayama T, **Hashiguchi Y**, Okamoto K, Okada Y, Ono K, Shimada R, et al. G12V and G12C mutations in the gene KRAS are associated with a poorer prognosis in primary colorectal cancer. *International Journal of Colorectal Disease*. 2019;34(8):1491-6.
5. Ueno H, Kanemitsu Y, Sekine S, Ishiguro M, Ito E, **Hashiguchi Y**, et al. A Multicenter Study of the Prognostic Value of Desmoplastic Reaction Categorization in Stage II Colorectal Cancer. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2019;43(8):1015-22.

H . 知的財産権の出願・登録状況

該当なし