

## 患者さまへ

低腫瘍負荷の腹膜偽粘液腫に対する腹腔鏡下減量切除術＋術中温熱化学療法：  
当院における初期成績

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	当院における 2018 年 1 月～2025 年 3 月において 低腫瘍負荷の腹膜偽粘液腫に対して腹腔鏡下減量切除術＋術中温熱化学療法を実施した症例 (医療情報が不十分な症例など 医師が不適と判断した症例は除く)
2 研究目的・ 方法	<p>腹膜偽粘液腫（PMP）は、主に虫垂の粘液産生腫瘍が破裂し、ゼリー状の粘液と細胞が腹腔内全体に広がる稀な疾患です。進行は緩やかですが粘液状の腹水が溜まり続け、腹部膨満感や腸閉塞を引き起こします。通常、粘液が溜まった状態では抗がん剤の効果が低い場合が多いです。そのため、現在では腹膜切除を含む減量切除術（CRS）に術中温熱化学療法（HIPEC）を組み合わせた治療が、腹膜偽粘液腫の予後を著しく改善する標準治療となっています。しかし、従来の術式は広範囲な開腹が必要であるため、手術創が大きく、侵襲が高いことが課題でした。</p> <p>近年、低侵襲治療の進歩に伴い、腹膜播種を有する患者、特に腫瘍負荷の低い症例に対して、腹腔鏡下あるいはロボット支援下にて手術が行われるようになってきています。そのため当院では前述の課題を解消する目的で、低腫瘍負荷の腹膜偽粘液腫に対し、腹腔鏡下にて CRS+HIPEC 療法を施行しています。</p> <p>この研究は、当院における低腫瘍負荷の腹膜偽粘液腫に対する腹腔鏡下 CRS+HIPEC 療法を施行した症例を振り返り、初期の治療成績を調査することを目的として実施します。</p> <p>研究の方法は、通常の診療より得られる医療情報のみを収集する観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は 2027 年 3 月 30 日までを予定しています。本研究より得られる知見は、今後の治療に役立つと考えています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類 および収集 開始予定日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、診断してから手術するまでの治療</li> <li>・ 検査結果：採血結果（CRP、WBC、腫瘍マーカー）、画像検査結果</li> <li>・ 術中所見：手術時間、出血量、術中所見、PCI、手術操作、HIPEC の有無</li> </ul>

	<p>・その他：術後病理検査、入院日数、術後合併症の有無、合併症の分類、術後フォロー、再発の有無、再発時期、再発後再手術の有無、現在の生存状況、生存期間、など</p> <p>※ 院長による研究実施承認日より収集開始予定。</p>
<p>4 研究実施体制</p>	<p>本研究は当院のみで実施します。</p> <p>[本研究の責任者] 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター 医師 米村 豊</p> <p>[当院における研究情報の管理者] 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター 医師 劉 洋</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。 本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。</p> <p>[保存期間] 研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間</p>
<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター 医師 劉 洋 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p>または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2026年2月7日作成（第1.0版）