

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体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、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。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しません。

研究名称：体腔内吻合を施行した腹腔鏡下結腸切除術の有効性および安全性の検討

1 研究の対象となる症例	<p>2024年4月1日～2030年3月31日までの間に体腔内吻合を施行された結腸癌患者様のうち、下記の選択基準を全て満たし いずれの除外基準に抵触しない患者様を対象とします。</p> <p>＜選択基準＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 試験責任医師が本臨床研究試験の登録症例として適当と判断した患者さま 2) 大腸内視鏡および腹部造影CTで、臨床病期分類（cStage）I～IVと診断された盲腸癌・上行結腸癌・横行結腸癌・下行結腸癌・S状結腸癌患者さま 3) 全身検査（採血、呼吸機能検査、心電図検査等）よりLapC導入が可能と判断された患者さま 4) 年齢：20歳以上90歳以下の患者さま <p>＜除外基準＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床上問題となる合併症を有する症例および疑われる患者さま 2) 本研究への参加を拒否した患者さま 3) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さま
2 研究目的・意義・方法	<p>我が国において、大腸癌は増加が著しい悪性腫瘍のひとつで、国立がんセンターのがん登録・統計2018によると、本邦における大腸癌の罹患率(2017年)は、男性で前立腺癌、胃癌に次いで3番目(10万人当たり141.1人)であり、女性では乳癌に次いで2番目(10万人当たり101.7人)とされています。</p> <p>結腸癌に対する手術として腹腔鏡下結腸切除術(LapC)が広く普及しています。内視鏡外科学会のアンケート調査によると、本邦においては約67%の施設で導入とされています。また2022年以降は、ロボット支援結腸切除術(RA-C)が本邦の保険収載をうけ、以降広く普及しつつあります。一般的にLapCの際の消化管再建法として体腔外吻合(ECA)が行われてきましたが、ECAでは小切開創から体外に腸管を誘導し切除再建する必要があり、肥満症例や手術既往のため癒着を伴う症例では十分に体外操作を</p>

2 研究目的・ 意義・方法	<p>行うため腫瘍学的には不要な腸管授動や血管処理を余儀なくされる場合があります。また体外操作にて腹腔内で腸間膜牽引による出血を来すことも散見されま</p> <p>す。</p> <p>近年 LapC および RA-C 再建として、体腔内吻合（ICA）を導入する施設が増加してきています。ICA では無理な腸管授動や腸間膜処理を削減できる可能性があり、当科でもさらなる低侵襲を追求できると考え、2020 年 12 月から ICA を導入してきました。</p> <p>今回我々は、ICA の安全性と腫瘍学的な有効性を検証する目的で、当院で同手術を施行した患者の術中成績、術後短期長期成績を検証する研究を立案しました。研究の方法は、研究対象者に対して行われる通常の治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2030 年 3 月 31 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の取得 法および種 類	<p>通常診療の過程で得られた下記の医療情報を研究に用います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症の有無・詳細など） 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）など） 3) 手術関連（手術時間、出血量、術後短期成績） 4) 手術摘出検体の病理学的所見 5) 術前術後に施行した胸腹部 CT 検査、骨盤 MRI 検査 6) 術前術後に施行した大腸内視鏡検査 7) 予後（3 年無再発生存率、3 年全生存率、局所・腹膜・吻合部無再発期間）など
4 情報の利用 および提供 開始予定日	2024 年 7 月 29 日 を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 下部消化管外科 部長 徳原 克治</p> <p>[情報の提供方法]</p> <p>当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。</p> <p>保管期間：2035 年 10 月までを予定（研究終了より 5 年間 又は 当該研究の結果の公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>

<p>6 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できますのでお申出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none">研究責任者：岸和田徳洲会病院 下部消化管外科 部長 徳原 克治 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <p>または</p> <p>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>
------------------	---

2024年7月2日作成（第1.0版）