

病院長承認日から2024年11月30日までに結腸がんの診断で手術を行った患者さんへ

—「結腸がん切除標本における部分環状切開法の 妥当性に関する前向き観察研究」へ、ご協力をお願い —

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 土橋 和文

【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代雅明

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 秋月恵美

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 石井雅之

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 野田 愛

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 三浦 亮

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 市原もも子

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 豊田真帆

研究協力をお願い

当科では「結腸がん切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて、2024年11月30日までに結腸がんの診断で手術を行った患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、2024年12月31日までに下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、この研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

不参加の意思を表明された場合はあなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 結腸がん切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する前向き観察研究

研究期間： 病院長承認日から 2025 年 1 月 31 日まで

オプトアウト期間： 病院長承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

当院における研究責任者： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

(2) 研究の意義、目的について

大腸がんに対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較し痛みが少なく、在院期間が少ないという利点があり、年々増えてきています。また、長期的な予後についても開腹手術と同じくらいの成績であるという臨床試験の結果が発表されています。さらにロボット支援手術は腹腔鏡手術と比較し合併症の発症率や在院期間が短いことが発表され、近年増加してきています。

直腸がんの手術の質を評価する項目に周因外科切除断端距離(CRM(シーアールエム)：circumferential resection margin)があります。全周性に腫瘍の一番深いところから十分な距離を確保して直腸が切除されていれば質の高い直腸がん手術と考えられます。質の高い直腸がん手術は再発率を下げ、より良好な生命予後をもたらすと考えられます。結腸がんにおいてもこの CRM(シーアールエム)は重要であると考えられ、CRM(シーアールエム)の客観的な評価目的に本研究では手術の際に切除した結腸をホルマリンで固定後、環状に切り出して顕微鏡で剥離面を観察します。手術の方法は今までと変わりません。

この、本研究の結果により、腹腔鏡・ロボット支援結腸手術の質の評価が客観的にできるようになることが期待されます。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類について)

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて病院長承認日から 2024 年 11 月 30 日までに結腸がんの診断で手術を行った患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

使用する試料は、通常通り切除した結腸がんを含む大腸標本をホルマリン固定して環状に切り出し、病理標本として観察に使用させていただきます。

予定症例数は 20 症例です。

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

- 1) 身体所見 (年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、既往歴、ASA-PS)
- 2) 術前化学療法の有無・内容、術前放射線治療法の有無・内容
- 3) 術前診断に関する項目 (主たる占拠部位、環周率、最大径、肉眼分類、cT、ycT、cN (間膜リンパ節)、ycN (間膜リンパ節)、cM)
- 3) 画像検査所見 (CT・MRI・PET-CT・内視鏡検査による腫瘍の状態)
- 4) 手術所見 (手術日、手術時間、出血量、術者、術式、腹腔鏡手術もしくはロボット支援手術、開腹移行の有無、CME の評価、摘出標本の重量)
- 5) 病理診断所見 (検体の大きさ、腫瘍径、組織型、深達度、間膜リンパ節 検索個数、間膜リンパ節 転移陽性個数、根治度、術前治療効果、がんから剥離面までの距離、標本の固定方法、部分環状としなかった場合その理由、Distal margin の確認の可否、Fresh sample の採取の可否、外科医検索 リンパ節検索個数、病理医検索 リンパ節検索個数、総病理検索ブロック数)
- 6) 術後臨床データ (食事摂取の時期、排ガスの時期、在院期間)
- 7) 術後短期成績 (術後 30 日以内)
 - ・術後合併症 (Clavien-Dindo 分類 Grade 3 以上)
循環器合併症の有無、呼吸器合併症の有無、創感染の有無、膿瘍形成の有無、縫合不全の有無、イレウスの有無、その他合併症の有無・その内容
 - ・再手術の有無
 - ・術後回復
術後発排ガスまでの時間 (時間)、術後発排便までの時間 (時間)、術後水分摂取までの時間 (時間)、在院期間 (日)、術後在院期間
 - ・手術関連死亡の有無

情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 情報の利用開始日：2024年2月1日

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時まで拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

(7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来別の研究に使用することはありません。

(8) 当院における問い合わせ等の連絡先

【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代雅明

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 秋月恵美

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 石井雅之

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 野田 愛

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 三浦 亮

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 市原もも子

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 豊田真帆

【連絡先】

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目

平日日中（9時00分～17時30分）消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電 話：011-611-2111（内線32810） FAX：011-613-1678

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電 話：011-611-2111（内線32910） FAX：011-613-1678

メールアドレス：mmiyo@sapmed.ac.jp