

# インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

また、試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の連絡先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。

<b>研究課題名</b>	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率
<b>倫理審査 受付番号</b>	第 3624号
<b>研究期間</b>	2020年10月倫理審査承認日～2027年 8月31日
<b>研究対象情報の 取得期間</b>	下記の期間に当院 下部消化管外科を受診され、大腸癌に対し根治的腹腔鏡手術を受けた方 2020年 9月 1日～2022年 8月31日  (次の項目に当てはまる患者さん) 1) 組織学的に大腸癌であると診断されている。 2) 他臓器転移および他臓器浸潤がない。 3) 腹腔鏡手術が行われた。 4) 根治手術が行われた。 5) 癒着防止材としてインターシード®が用いられた。

- 6) 20歳以上80歳未満
- 7) ECOG Performance statesが0または1
- 8) 手術後3日以内（POD3）である。
- 9) 登録前1か月以内の検査で以下のすべてを満たし、主要臓器機能が保持されており、活動性の感染症が疑われない

- 白血球数：3,000/mm<sup>3</sup>以上
- 血小板数：75,000/mm<sup>3</sup>以上
- ヘモグロビン：8.0g/dl以上
- ASTおよびALT：施設基準値上限の2.5倍以下
- 総ビリルビン：1.5mg/dl以下
- クレアチニン：1.5mg/dl以下

**研究に用いる  
試料・情報**

（患者基本情報）  
手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、手術日、郭清度、インタシードの貼付部位、病理情報（壁深達度、リンパ節転移度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併症など

（併存症の情報）  
PS、ADL 主な併存症の有無

（治療前検査データ）  
腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、アルブミン、CRP など

（予後情報）  
腸閉塞発症の有無、腸閉塞の発症日、腸閉塞の加療内容、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無、初回再発の部位、再発に対する治療、再発以外のがん病変の有無、その確認日・部位 など

**研究概要**

（研究目的）  
前向き研究にて

- 1) 癒着防止材を用いた大腸癌腹腔鏡手術後の腸閉塞発生率を明らかにします。
- 2) 癒着防止材の使用法（創直下に貼付するか、腹腔深部の手術操作部位に貼付するか）、術式（右側結腸か左側結腸、あるいは直腸か）、患者背景因子（年齢、性別、手術時間、出血量、術後合併症の有無、種類、重症度）等が腸閉塞発生率へ与える影響を明らかにします。

(研究の方法)

- 1) 介入研究ではなく、侵襲もないためオプトアウトを行います。
- 2) 術後に適格基準を満たしていることを確認し、術後～術後3日以内に添付の症例登録票に入力し日本医科大学付属病院に電子メールもしくは郵送し登録します。
- 3) 術後2年間まで腸閉塞を発生していないか追跡します（対象となる患者さんは、大腸癌患者であり通常5年間経過観察のため通院します。）。登録から2年後に日本医科大学から研究参加施設に連絡を取り、エクセルシートに患者データを入力して送付します。本研究における腸閉塞の定義は以下のすべてを満たすものとします。
  - i) 臨床的に腸閉塞と診断され、入院加療を受けた。
  - ii) 1日以上禁食期間がある。
  - iii) 減圧管を挿入したかどうかは問わない。
  - iv) 再発によるものは除外する。
  - v) 必ずしもCT等の画像診断を行う必要はないが、除外診断も含めCTが行われていることが望ましい。
- 4) 参加各施設で対応表を用いて匿名化した患者データを日本医科大学に送付する。
- 5) 日本医科大学付属病院で統計解析を行う。

(研究組織)

<研究機関名（診療科名）>

日本医科大学付属病院 消化器外科

<研究責任者>

日本医科大学付属病院 消化器外科

准教授 研究計画・統括 山田 岳史

<研究参加予定施設>

**帝京大学ちば総合病院**

**埼玉医科大学総合医療センター**

**順天堂大学**

**福岡大学**

**産業医科大学**

**香川大学**

**愛媛大学**

**山梨大学**

**岐阜大学**

**東京大学**

**慈恵医科大学**

東京女子医科大学東医療センター  
東京医科大学  
兵庫医科大学  
西陣病院  
川崎幸病院  
日本医科大学千葉北総病院  
日本医科大学武蔵小杉病院  
日本医科大学多摩永山病院

(利用する者の範囲)  
池田 正孝 (主任教授)  
別府 直仁 (講師)  
片岡 幸三 (助教)、馬場谷 彰仁 (助教)、木村 慶 (助教)  
宋 智亨 (病院助手)、竹中 雄也 (病院助手)

(利益相反)  
本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

**連絡先**

兵庫医科大学病院 下部消化管外科  
池田 正孝(研究責任者)  
馬場谷 彰仁(研究担当者)

TEL | (平日 (\*火曜日除く) 9:00~16:30) 0798-45-6372  
(上記時間外) 0798-45-6111