

2025 年 07 月 01 日 第 1 版作成

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究（東京科学大学承認番号：M2022-275-03、兵庫医科大学での倫理審査受付番号：4399／研究期間：2023 年 5 月 24 日 ～ 2025 年 12 月 31 日）に参加している患者さんへ

兵庫医科大学下部消化管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

（１）研究の概要について

兵庫医科大学倫理審査受付番号：5095 番

研究期間：2025 年 9 月 29 日から 2028 年 12 月 31 日。

研究責任者：兵庫医科大学 下部消化管外科 主任教授 池田 正孝

研究課題名：「骨盤内他臓器合併切除術の術後合併症発現のリスク因子に性差があるか」

本研究は兵庫医科大学倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て行っております。

＜研究の概略＞

進行・再発直腸がんにおいて、狭い骨盤内で隣接臓器を合併切除する骨盤内臓全摘術が必要となることがあります。このような手術では最も侵襲が高い術式で、手術できる施設に限られており、安全性、特に予後の検討が不十分です。今回の研究では、国内の専門施設のデータを集めた多施設研究である骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究のデータで手術における安全性が報告されました。今回は、骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究において、進行・再発直腸癌症例のデータを抽出し、術後合併症のリスク因子に性差があるかを検討し、今後の骨盤内他臓器合併切除に対する新たな研究計画の基盤となると考えております。

＜研究の対象となる患者さん＞

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究（代表機関：東京科学大学、承認番号：M2022-275-03）において、直腸がんまたは再発直腸がんとして診断された患者さんが対象です。

（２）研究の意義・目的について

進行・再発直腸癌の症例を抽出し、後ろ向きに解析を行う観察研究により、進行・再発直腸癌に対して、骨盤内臓他臓器合併切除の術後合併症のリスク因子を男女に分けて検討し、性差があるかを検証することで、今後の骨盤内他臓器合併切除に対する新たな研究計画の基

盤となると考えております。

(3) 研究の方法について

「骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究」(2012 年 1 月から 2022 年 10 月に骨盤内臓全摘術(Total pelvic exenteration: TPE)*、前方骨盤内臓全摘術(Anterior pelvic exenteration: APE)、後方骨盤内臓全摘術(Posterior pelvic exenteration: PPE)のいずれかを受けた 20 歳以上の骨盤内の悪性腫瘍もしくは転移・再発であることが確認されている悪性腫瘍患者が対象)から 2024 年 12 月 31 日までに得られたデータを使用します。上記のデータから男女の性差ごと術後合併症のリスク因子に関する交互作用検定を行います。

a) 患者背景

症例番号、性別、手術時年齢(歳)、身長(cm)、体重(kg)、American Society of Anesthesiologists (ASA) score(手術前の麻酔リスクを評価する指標)、既往症・併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、腹部手術歴、抗血栓薬使用、術前輸血(72 時間以内)、今回の病変を除く骨盤内放射線治療歴の有無、病名、原発か再発†か、術前消化管閉塞、原発の場合の Stage (UICC 8th TNM 分類)、遠隔転移の有無及び部位、再発の場合の遠隔転移の有無および転移巣の部位

†再発

悪性腫瘍に対する治療後に、以下の i)～iii)のいずれかにて再発と診断されている。

- i) 再発病変の組織学的診断がされている。
- ii) 造影 CT※、造影 MRI※、PET (または PET/CT) の 2 つ以上で局所再発と診断されている。
- iii) 造影 CT※、造影 MRI※、PET (または PET/CT) の 1 つ以上で病変の経時的な増大が認められる。

※ ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT や造影 MRI が不可能な場合は単純 CT や単純 MRI を許容する。また、ペースメーカーや閉所恐怖症などで MRI が不可能な場合は CT のみでの評価を許容する。

b) 術前治療情報 (該当例のみ)

術前治療の有無・内容、術前治療効果、術前治療後の Stage

c) 手術情報

手術日、術式、アプローチ、手術時間(分)、コンソール時間(分)、出血量(ml)、輸血量、切除臓器(部分切除を含める)、肛門括約筋温存、尿路再建の方法、尿路再建のアプローチ、会陰

再建の有無と方法、omental flap(大網充填)の有無、開腹移行の有無、併施手術の有無(合併切除は含まない)

d) 術中の安全性に関する情報

術中合併症

e) 病理所見

原発か再発か

原発の場合：腫瘍最大径、壁深達度、組織型、リンパ節(転移陽性リンパ節数/検索リンパ節数)、遠隔転移、pStage

再発の場合：腫瘍最大径、組織型

共通：切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

f) 術後経過

入院中再手術の有無、術後初回退院年月日(転院の場合は転院日とする)、退院時の転帰、術後 30 日以内の再入院

g) 術後の安全性に関する情報

術後早期合併症：手術終了後より術後 30 日まで、周術期死亡(術後 30 日まで)、周術期死亡(入院中)、術後晚期合併症：術後 31 日以降(Grade3 以上のみ)、術後 90 日以内の再入院

術後合併症の評価には Clavien-Dindo 分類[JCOG 術後合併症基準(Clavien-Dindo 分類) ver2.0]を用いる。有害事象の grading に際しては、それぞれ Grade I~V の定義内容に最も近いものに grading する。

(4) 資料・情報等の保管・廃棄と他の研究への利用について

・試料・情報・記録等の保管場所：個人情報保護及び情報セキュリティに関する規則・手順書等に従い、研究に関する重要な文書(各種申請書類や報告書の控え、通知文書、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)の保管管理及び利用等に関する措置を行い、データは PC に保存し、兵庫医科大学 下部消化管外科の医局の鍵のあるロッカーで保存します。

・保管期間：提供されたデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施錠された引出し内で適切に保管し、10 年経過した時点で破棄します。

・廃棄方法：廃棄する際は、資料等は特定の個人を識別できない状態を保ったままし、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

・二次利用の可能性：本研究データの利用は、代表機関である東京科学大学から提供を受け、兵庫医科大学に限るものとします。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化し

た上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供はいたしません。

(5) 予想される結果（利益・不利益）について

本研究は診療情報を利用するものであるため、対象者の身体への不利益はほとんどないと考えられます。

(6) 個人情報の保護・取扱いについて

研究にあたっては、代表機関から、特定の個人を識別できないよう加工されたデータのみ提供を受けるため、個人情報は保護されています。

(7) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

(8) 研究によって得られた結果のお知らせ

当研究において、対象となる方に結果を個別に開示することはありません。

(9) 経済的な負担および謝礼について

通常の診療で得た情報を利用するため、本研究のために新たに生じる経済的な負担はありません。本研究に参加することによる謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究にかかわる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反*はありません。

* 臨床研究における利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

・研究者連絡先：

兵庫医科大学 下部消化管外科 講師 木村慶

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

(平日 9:00～17:00) 0798-45-6372

(上記時間以外) 0798-45-6111

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。