

## インドシアニングリーン(ICG)蛍光法による大腸切除時 の吻合部腸管血流評価の臨床的意義に関する観察研究

京都府立医科大学消化器外科では、大腸癌に対して腸管切除・吻合を伴う手術を受ける患者さんの内、ICG 蛍光法による血流評価が施行される患者様を対象にその臨床的に有用性に関する臨床観察研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

ICG という薬を用いて吻合に使用する腸管の血流を評価することによって大腸吻合時の縫合不全（腸をつないだところがうまくくっつかない状態）の発生率を減少することができるか検討することが目的です。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

承認日 ～ 2023年 12月 31日までの間に大腸癌に対して大腸切除・吻合を受ける患者様  
年齢 20歳以上

以前に臨床研究、ERB-C-996『インドシアニンググリーン(ICG)蛍光法による直腸切除時の吻合部腸管血流評価に関する検討』に参加された患者様

・研究期間： 承認日 ～ 2023年 12月 31日まで

#### ・方法

この研究では手術室で、点滴のために挿入しているチューブから手術中に ICG という薬を静脈内に注射し、その後に赤外線をあてることで腸管のつなぎ目に血流が十分に流れているかについて評価します。

具体的には通常通りがんに対する手術を行い、腸に流れる血管を切離してリンパ節の切除を行います。その後、腸を切離する際に ICG という薬の静脈注射を行い、60秒後に蛍光観察を行って腸管の血流を評価します。蛍光不十分で評

価できない場合は再度 ICG 試薬の静脈注射を行い、最大 3 回まで静脈注射を行います。何回目の注射で評価可能となったかについてと、肉眼所見と蛍光観察と腸を切離する予定線の差について検討した上でもっとも血流が良いと評価した部位で腸管の切離を行います。その後の手術操作は通常通りに実施します。

手術終了後は通常の術後管理を行って、術後 30 日の時点で縫合不全の発生について評価します。

なお、この研究で健康被害が生じた際は通常健康保険診療の範囲内で治療を行います。この研究に参加されない場合も手術を受けていただくことはできます。従来通り、目で見て腸管の血流を評価して腸管吻合を行うこととなります。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、患者背景、術中の画像データなど、臨床経過、その他血液検査、画像検査など

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門 中西 正芳）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門 准教授 中西正芳、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、情報を前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際に利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門 准教授 中西 正芳

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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しないので、2023年12月31日までに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。

京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門  
准教授 中西 正芳 電話：075-251-5527