

「直腸癌手術における適切な CRM と DM に関する多施設前

向き観察研究」

京都府立医科大学消化器外科では、直腸癌の患者さんを対象に適切な切除範囲に関する臨床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。

この冊子は、大腸がん研究会のプロジェクト研究である「直腸癌手術における適切な CRM: Circumferential resection margin (シーアールエム) と DM: Distal Margin (ディーエム) に関する多施設前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

研究の目的

直腸癌では術後の局所再発を防ぐことが重要です。また、術後の局所再発が起こる割合と CRM や DM の距離が関連するという臨床試験の結果が報告されております。本研究では、局所再発に関連する因子である CRM や DM などを術前における画像診断や術後の病理診断から評価することで、術後の局所再発が起こる割合を低下させる CRM や DM の距離を明らかにしたいと考えています。手術の方法や手術前後の治療に関しては今までと変わりません。

【用語の説明】

- 直腸は粘膜層、粘膜下層、筋層、直腸間膜の4層構造(図1)をしており、直腸癌は粘膜層の細胞から主に発生します。

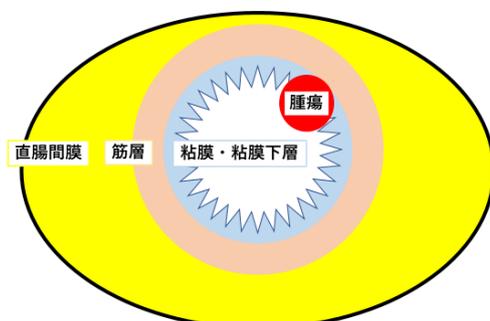


図1

- 直腸は骨盤内で周囲の臓器に囲まれており、直腸癌の手術では直腸間膜に沿って周囲臓器から離すように切り進めます。また、癌の進行度にもよりますが、手術では腫瘍の肛門側に数cm、口側に10cm程度の余白を含めた腸管を切除します。

図 2 が切除した直腸の図です。

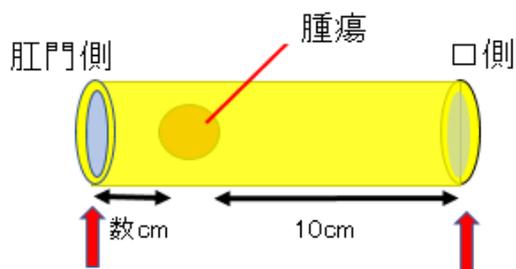


図 2 肛門側で切った腸管縁 □側で切った腸管縁

- 切除した直腸を図 3 のように横切りにした図が図 4、縦切りにした図が図 5 です。

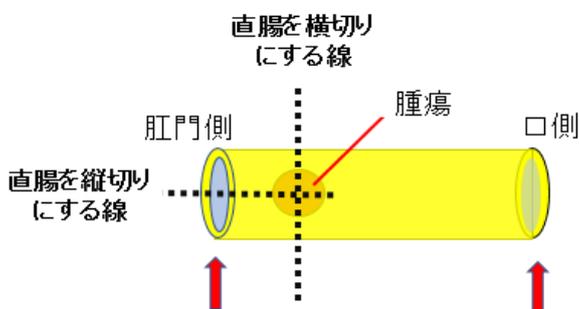


図 3 肛門側で切った腸管縁 □側で切った腸管縁

- CRM とは、手術で切ったラインから腫瘍の辺縁までの一番近い距離のことを示し(図 4)、この距離を保つことで手術における癌の取り残しを防ぎます。

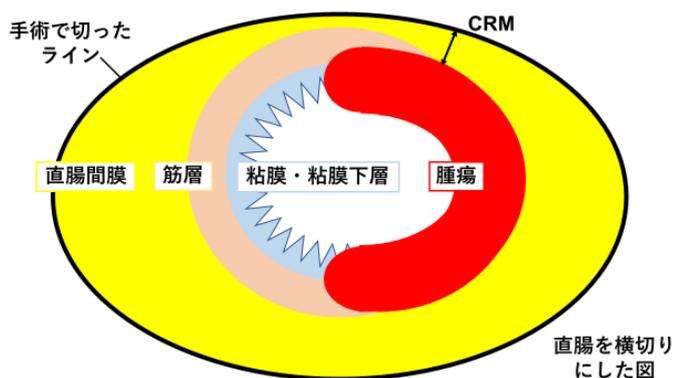


図 4

- DM とは、手術で切断した肛門側の腸管縁から腫瘍の肛門側縁までの距離のことを示し(図 5)、この距離を保つことで手術における癌の取り残しを防ぎます。

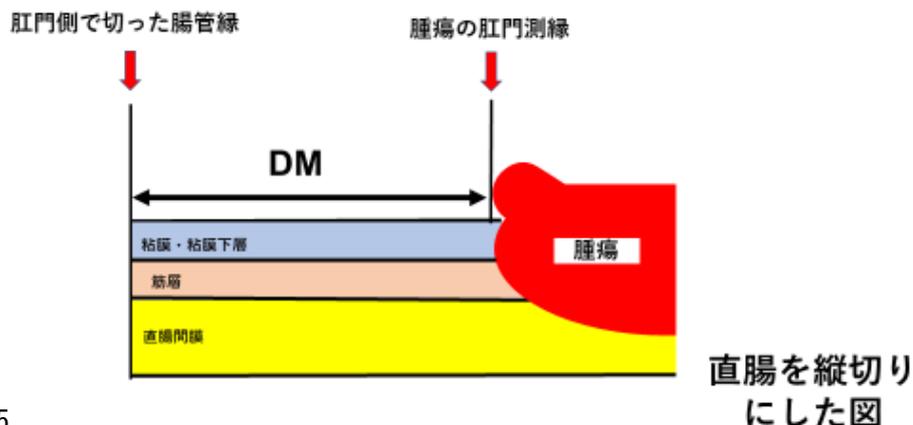


図 5

研究の方法

・対象となる方について

検査や治療を受ける病院で直腸癌と診断され、以下に示す条件を満たしている方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

適格基準

- 1) 腫瘍下縁が肛門縁より 15cm 以下の直腸がん症例
- 2) 直腸原発巣が組織学的に腺癌と診断されている
- 3) 化学療法や放射線治療の既往がない
- 4) 年齢が 20 歳以上である
- 5) 文書による同意が得られている

除外基準

- 1) 再発直腸癌症例
- 2) その他、担当医が不適応と判断した症例
- 3) 妊娠中、授乳中又は妊娠している可能性のある患者さん

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 9 月 10 日

・方法

これから直腸癌に対する手術を行う予定の患者さんを対象とします。手術の方法は従来と変わりません。術前に行う検査は通常行っている検査であり、特別な検査はありませんが、MRI 検査の撮影方法は直腸癌を評価するのに適しているとされる方法で撮影します、その方法は直腸癌の分野では世界をリードするイギリスなどの海外で一般的に行われている撮影方法に準じています。さらに、病理診断を行うための、摘出された標本の処理方法もイギリスなどの海外で一般的に行われている方法に準じてホルマリン固定し、切り出した後に観察します。患者さん本人に負担はありません。

・研究に用いる試料・情報について

主要評価項目

- CRM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起る割合の関連性を解析します。
- DM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起る割合の関連性を解析します。

副次的評価項目

- 術前画像で評価した CRM の距離と病理検査で評価した CRM の距離の一致する割合を解析します。
- 術前画像で評価した DM の距離と病理検査で評価した CRM の距離の一致する割合を解析します。

・外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター東病院 大腸外科へ情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、国立がん研究センター東病院に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れる可能性は非常に低いです。

また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この研究で収集したデータは、この研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。その場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

なお、この研究で得られたデータは、研究責任者により外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、参加施設における本研究に関する研究データの保管期限は本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 10 年とし、その後はすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

・ 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や血液や病理組織などの試料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、京都府立医科大学消化器外科において助教・有田智洋の下、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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。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 大辻英吾

京都府立医科大学 消化器外科 教授

研究代表（統括）者 有田智洋

京都府立医科大学 消化器外科 助教

共同研究機関

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭

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、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しないので、2030年9月10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 消化器外科

助教 有田智洋 電話：075-251-5527