

臨床研究 「腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の安全性評価の観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

外科 大谷 剛

作成日：第 1.0 版 2022 年 6 月 1 日

(1) 研究の目的及び意義

結腸癌における腹腔鏡下手術は 2019 年の内視鏡外科学会の全国集計で 79.9%と日本でも標準治療としての地位を確立している。腹腔鏡下結腸切除術における標準手術は腹腔鏡操作で血管の切離、リンパ節の郭清、後腹膜からの剥離などの操作を行い、小開腹を行った後に吻合操作を体腔外に引き出して直視下で行うといった方法が標準である。しかしながら近年、吻合操作も腹腔鏡下に行う完全鏡視下手術（体腔内吻合手術）を行う施設も増えてきている。

腹腔鏡下胃切除は約 15 年前から小開腹での吻合から腹腔鏡下で吻合操作を行う完全鏡視下手術に多くの施設が移行しているが、その流れが結腸においても起こっている。

完全鏡視下手術を行う背景としては、従来の方法であると肥満や癒着、巨大腫瘍など種々の要因で体腔外に組織を引き出しにくい症例もあり、小開腹の狭い視野で血管の引き抜き損傷や、吻合のねじれ、小開腹の傷のヘルニア（脱腸）などが問題点としてあり、それらを回避する方法として注目されている。また直接腸を触らないことで早期腸管蠕動の回復、早期退院などが得られるとされている。

一方、すべての操作を腹腔鏡下で行うということで手技の煩雑さ、腸管吻合の際の腹腔内での便汚染、腫瘍細胞の散布などの懸念もある。

そこで本研究では、主要評価項目を合併症に設定し、岡山済生会総合病院において腹腔鏡下結腸切除術を受けた患者の診療録を後向きに解析し、完全鏡視下結腸手術の安全性を評価する観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、完全鏡視下腹腔鏡下結腸切除術における安全性を明らかにすることにより、本術式の有用性を明らかにすることが可能となると予想される。

また、ロボット手術においても同様に体腔内吻合操作を行うため、今後ロボット結腸手術の導入の際の安全性の検証の一助ともなることが予想される。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象者とする。

<選択基準>

- ① 2019年1月1日から2021年12月31日の期間に横行結腸癌、下行結腸癌と診断され、結腸切除手術を行った患者。
- ② 病理診断にて腺癌と診断された患者。

<除外基準>

- ①原発性か転移性か不明な患者。
- ②活動性の重複癌を有する患者。
- ③研究者が研究対象者として不適と判断した患者。
- ④本研究へ不参加の申し出があった患者。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後6ヶ月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ③ 病理学的所見
- ④ 治療（開腹手術、腹腔鏡補助下手術（体腔外吻合）、完全鏡視下手術（体腔内吻合）
- ④ 治療内容（手術時間・出血量・郭清リンパ節個数・口側肛門側断端距離・合併症）

3-4)中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、観察を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適切と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3-5)評価

主要評価項目：合併症発生率

副次的評価項目：手術時間・郭清リンパ節個数・口側肛門側断端距離

(4) 研究対象となる治療等

本研究で観察対象とする術式の情報は以下の通りである。

開腹手術

腹腔鏡補助下手術（体腔外吻合）

完全鏡視下手術（体腔内吻合）

(5) 予定症例数及び根拠

計 61 例（開腹手術 21 例、腹腔鏡補助下手術（体腔外吻合） 30 例、完全鏡視下手術（体腔内吻合） 10 例）

本研究は当院において 2019 年 1 月から 2021 年 10 月までに施行した横行結腸癌, 下行結腸癌 84 例中、該当する術式を施行した 61 例を対象とした。

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 12 月 31 日

登録期間：～2021 年 10 月 30 日

観察期間：登録後 6 ヶ月

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（もしくは公開文書）を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。3 群間の値の比較には Bonferroni 法を用いる。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責

任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(研究期間が1年を超える場合は以下も記載)

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、外科

責任者：岡山済生会総合病院・外科・大谷 剛

分担者：岡山済生会総合病院・外科・工藤 康崇

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

外科 大谷 剛 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

なし