

患者さんへ

「骨盤拡大手術におけるナビゲーション
手術が根治切除率を向上させるかの検討」

についてのご説明

説明文書・同意書

研究責任者：兵庫医科大学 下部消化管外科 池田正孝

第2版

作成日：2023年09月26日

倫理審査委員会承認日：2023年09月26日

研究実施許可日：2023年09月26日

はじめに

この同意説明文書は、兵庫医科大学において行っている「骨盤拡大手術におけるナビゲーション手術が根治切除率を向上させるかの検討」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いただき、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名ください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるものです。今回の臨床研究は、進行・再発直腸癌または骨盤内腫瘍に対して他臓器合併切除を伴う骨盤内拡大手術を行い、周術期に生じる病態を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた最適な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果やアンケートなどをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、よりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

なお、この臨床研究は、兵庫医科大学の「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により、学長の許可を得て実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は進行した直腸癌あるいは直腸癌の局所再発または骨盤内腫瘍で、腫瘍が骨盤内の隣接臓器（男性では膀胱や前立腺、女性では子宮や膣、あるいは仙骨や恥骨などの骨盤の骨）に浸潤（噛みこまれている）している可能性があるため、骨盤内の臓器あるいは骨盤の骨を腫瘍と一緒に切除する手術が必要です。このような手術は技術的にも非常に難しく、出血量もとても多く、術後の合併症も必発で多くの施設で敬遠される侵襲の非常に高い術式でした。

現在では、慣れた施設では、出血量は劇的に減少し、骨盤内の解剖の知識も深まり技術の進歩が見られますが、術後合併症も多く、まだまだ安全な手術とは言えません。当施設では、患者さんの状態により、出来るだけ患者さんに優しい手術を心がけています。本研究における骨盤拡大手術におけるナビゲーション手術は、画像を3次元に構築し、3Dプリンターを用いて骨盤モデルを作成し、切離するラインを正確に決定する術前プランニングを行うこと、また手術前に定められたラインを手術中に再度確認することで、より確実に腫瘍を切除できるかまた、患者さんの術後 quality of life(QOL)の低下を軽度にするかを検討するものです。

3. この研究の目的

本研究の目的は、骨盤拡大手術において骨盤モデル、術中ナビゲーションを併用することで患者さんの根治切除とQOLの向上につながるかを調べることです。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

兵庫医科大学病院に通院（または/および入院）中の患者さんで、骨盤内の臓器あるいは骨盤の骨を腫瘍と一緒に切除する手術が必要な骨盤悪性腫瘍と診断され、担当医師が手術による治療を行うことが適切と判断した方を対象とします。ただし、婦人科系臓器のみを合併切除した患者さんや完全に腫瘍が取りきれないような根治切除とならない患者さん、また、合併症や治療経過により耐術能がないと判断した患者さんや、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から2028年12月31日まで行われる予定です。

(3) 実施予定者数

合計50名の患者さんの参加を予定しております。

(4) 治療法

骨盤拡大手術では通常診療範囲内で施行されている3D画像の作成、3D立体模型の作成を行います。CT、MRI画像を医療画像解析ソフトであるSYNAPSE VINCENT[®]を用いて画像1枚、1枚の解剖を認識させ、3D画像を作成します。このデータを3Dプリンターに取り込んで、骨盤モデルを作

成します。骨盤モデルと腫瘍の位置関係を詳細に理解すること切離ラインを正確に決定する術前プランニングを行います。骨盤拡大手術は特にマージン確保が困難であり、通常診療でナビゲーション手術を行います。手術中に手術前の画像と正確にマッチングさせて、現在どこを剥離しようとしているのかを認識しながら手術ができるように Orthomap 3D ナビゲーション[®] を用いて手術を行います。

手術終了後には、病理結果と手術動画を確認し、計画通りに手術が行われたかを確認します。

(5) アンケート

拡大手術では生活の質の評価が重要であり、通常 QOL 調査を行なっております。骨盤拡大手術の術後、生活の質の悪化を防止することにつながるかどうかを評価するためのアンケート調査を通常診療範囲内として行っています。術前は入院時に施行し、術後は郵送にて行います。調査票にはFACT-C第4版Trial Outcome Index-Physical/Functional/Colorectal (TOI-PFC) 21項目を使用し、術前、術後 3, 6, 9, 12, 24ヶ月で行います。

(6) 手術終了後の治療について

手術終了後に関しては、一般的には初発直腸癌ステージ（リンパ節転移陽性）以上、再発直腸癌の患者さんには術後の再発予防の抗がん剤の投与があります。抗がん剤の投与の有無にかかわらず、定期的な画像検査・血液検査・内視鏡検査を受けて下さい。泌尿器科系腫瘍では泌尿器科で、婦人科系腫瘍では婦人科でフォローアップします。

以下の項目を収集いたします。

・患者背景：性別、手術時年齢、身長、体重、BMI、ASA score

・術前情報：

直腸癌：壁進達度(T)、リンパ節転移(N)、遠隔転移(M)、TNM 分類による Stage、組織型、脈管侵襲の有無、術前 CEA 値、今回の手術の術前治療の有無、

再発腫瘍：再発形式、再発のメインの局在、再発領域、複数個再発の有無、多領域に再発の有無、今回手術以前での播種再発のエピソードの有無、今回手術以前の手術時の腫瘍への切り込みの有無、初回手術の壁進達度(T)、初回手術のリンパ節転移(N)、初回手術の遠隔転移(M)、初回手術の Stage、初回手術の組織型、初回手術の脈管侵襲の有無、術前 CEA 値、今回の手術の術前治療の有無、画像上の腫瘍と周囲臓器への固定度(F 分類)

・手術情報：手術日、術式、簡易の術式(0:低位前方切除、1:マイルズ手術、2:骨盤内臓全摘、3:側方リンパ節郭清)、手術アプローチ、開腹移行の有無、手術時間(分)、出血量(mL)、輸血の有無、輸血量、organ preservationの有無、bladder sparingの有無、anus sparingの有無、他臓器合併切除の有無、内腸骨血管合併切除の有無、骨性骨盤合併切除の有無、恥骨合併切除の有無、仙骨合併切除の有無、高位仙骨合併切除の有無、骨盤内充填の有無、大網充填の有無、形成外科による皮弁作成の有無

・病理所見：最大腫瘍径、リンパ節郭清個数、リンパ節転移個数、癌遺残度(R)、外科的剥離面と腫瘍の距離のうち、一番近い距離 circumferential resection margin(CRM)陽性の有無、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

術前プランニングで得た画像により推定された CRM と実際の CRM 距離を比較する。切離ラインが間違っていなかったかは手術動画で確認します。

術後経過：術後在院日数、術後合併症(Clavien-Dindo 分類)、術後重篤な合併症の有無(Clavien-Dindo 分類 Gradelll 以上)

QOL 評価：Physical Well-Being, Social/Family Well-Being, Emotional Well-Being, Functional Well-Being, Colorectal Cancer Subscale の FACT-C を用いて、5 つの項目をそれぞれ評価します。

予後項目：死亡の有無、再発の有無、局所再発の有無

(7) カルテ調査について

カルテに記載された患者さんの身体所見などの患者背景(性別、手術時年齢、身長、体重、BMI、ASA score)、術前の画像診断や腫瘍のステージングに関する情報、手術アプローチ、手術時間や出血量、手術所見、術前に計画したプランニングと実際の病理結果を照らし合わせるなどを研究目的に使用させていただきます。治療を受けるあなたが何かをする必要はありません。

(8) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. この研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加されない場合には、治療方針は変わりませんが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

今回の治療を受けられる患者さんにはまだデータの集積が完了していないため直接的な利益はありません。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はありませんが、本研究参加に関わらずアンケートは実施しており、1回のアンケート毎の記入に約10-15分を要します。

7. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

同意文書に署名し提出していただくこと

あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。

連絡先変更

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

アンケート調査に上記の通りご協力ください。

9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

あなたが研究への参加の中止を希望された場合

この臨床研究全体が中止となった場合

その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. 個人情報の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で)データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場

合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

- 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたことになります。検査データは一定期間保管し、加工して廃棄いたします。

13. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究に参加している期間中または終了後に、健康被害が生じる可能性があります。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、本学の利益相反マネジメント委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 利益相反（企業等との利害関係）について

この研究に利益相反はありません。

16. 将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データを医療の向上を目的として、現時点では将来の別の研究に使用する可能性はありません。しかしながら、本研究以外の目的のために研究データを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためて兵庫医科大学倫理審査委員会の承認を受けた上で使用させていただきます。

17. 研究に関する情報公開の方法

資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とします。

18. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究責任者】

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 教授 池田 正孝

【実務責任者】

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 講師 木村 慶

住 所：兵庫県西宮市武庫川町 1・1

電 話：兵庫医科大学 下部消化管外科

0798-45-6372（平日：9時～17時）

0798-45-6111（上記以外）

19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 池田 正孝

【担当医師】

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 木村 慶

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 別府 直仁

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 片岡 幸三

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 宋 智亨

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 大谷 雅樹

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 伊藤 一真

兵庫医科大学 消化器外科学講座 下部消化管外科 今田 絢子

兵庫医科大学 放射線科 北島 一宏

【担当スタッフ】

兵庫医科大学 放射線技術部 琴浦 規子

兵庫医科大学 放射線技術部 城本 航

兵庫医科大学 放射線技術部 桐木 雅人

相談窓口 兵庫医科大学 下部消化管外科 木村慶

住 所：兵庫県西宮市武庫川町1-1

電 話：兵庫医科大学 下部消化管外科

0798-45-6372（医局直通；平日：9時～17時）

0798-45-6111（上記以外）