

結腸癌における腹腔鏡手術中の腹腔内洗浄に関する研究 への参加のお願い

研究課題名：

『局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義』
（SENJYO 試験）

説明・同意文書

作成日：令和4年11月10日

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

当院も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法も、これまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

今回ご説明するのは、臨床研究の中でも「医師主導臨床研究」という研究です。これは企業が中心となって行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行うものです。今回の臨床研究は、大阪大学を中心とした医師主導の多施設共同研究です。臨床研究は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。

この説明文書は、結腸癌にかかった患者さんを対象にした『結腸癌に対する腹腔鏡手術中の腹腔内洗浄の意義』を検討する臨床研究について説明するものです。臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことなどがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

2. 参加の自由について

今回、あなたの病状がこれから説明する臨床研究の参加基準に合っているため、この臨床研究への参加を考えていただけないかどうかお願いしております。これから説明いたします臨床研究の内容を十分理解していただいた上で、参加するかしないかご自身のお考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、担当医におたずね下さい。研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医とますますなくなるのではと遠慮する必要も全くありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みにになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

この研究では、以下の条件全てに該当する患者さんが対象となります。

- 1) 結腸癌の診断を受けている方。
- 2) 結腸癌の治療として、腹腔鏡下の根治切除術を受けられる方
- 3) 術前の診断で、結腸癌の浸潤が漿膜に達している可能性がある、あるいはリンパ節転移が4つ以上あると判断されている方
- 4) 現時点で年齢が20歳以上の方
- 5) 結腸癌に対する術前治療を受けられていない方
- 6) 骨盤、および腹部への放射線治療を受けられたことがない方
- 7) 手術可能な全身状態、臓器状態である方
- 8) 研究参加に対する説明文書により同意された方。

担当医からすでに説明があったと思いますが、これまでの検査の結果から、あなたには結腸にがんができていることがわかり、手術が必要な状態です。

結腸癌に対する手術では、癌ができた部分を含む腸を切除し、かつ周囲のリンパ節（所属リンパ節）を切除します。結腸癌に対する腹腔鏡下手術は、選択肢の1つとして大腸癌治療ガイドラインにおいて推奨される治療法です。腹腔鏡手術では、開腹手術に比較して小さい傷で手術を行うことなどから出血量も少なく低侵襲であり、かつ高性能なカメラを用いて手術を行うことで繊細な手術が可能であると言われています。大腸の壁に深く浸潤した癌や高度のリンパ節転移を伴う癌の切除の際には、術後の再発率が開腹手術に比較して高くなる可能性が示唆されています。一方で、腹腔鏡手術の一般化に伴う技術進化により安全・確実な手術ができるようになってきていることや先述の腹腔鏡手術のメリットからそのような結腸癌に対しても腹腔鏡手術が選択される場合が多くなってきています。

4. この臨床研究の意義と目的について

この研究では、術前診断で壁深達度が深い、またはリンパ節転移度が高度な結腸癌に対する腹腔鏡手術時に腹腔内（おなかの中）を大量（10L）の生理食塩水で洗浄することで再発率を低減させることができるかどうかを検討することです。前向きに検討する初めての研究として意義があります。

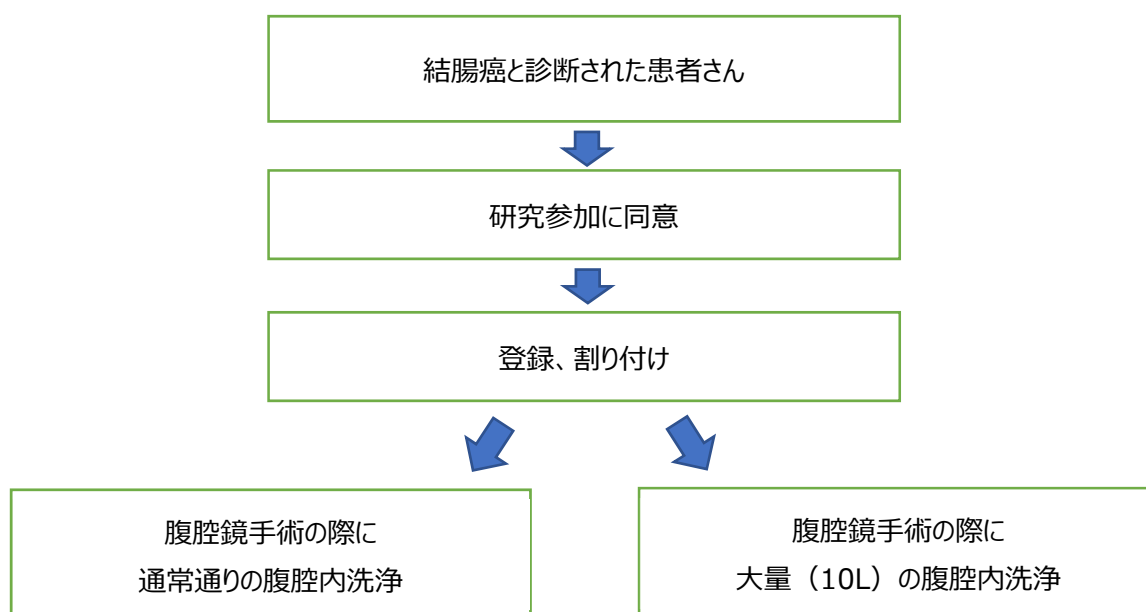
当院では、結腸癌に対する手術の中で、それぞれの患者さんに対しての有効性と安全性を検討し、最も良いと考えられる治療法をおこなっています。当院では大腸癌の手術はどのような場合でも腹腔鏡手術により行うことが一般的です。一方で、過去の研究の結果で、大腸壁へ深く浸潤している結腸癌、リンパ節転移の高度な大腸癌では、

腹腔鏡手術後の再発率が高くなることが示唆されており、この研究ではそれらの患者さんに対する腹腔鏡手術中に通常に比べて大量（10L）の生理食塩水で腹腔内を洗浄することにより再発が予防できるかどうかを検討します。この研究により、再発率が低減することが明らかになれば、将来的に結腸癌に対する手術を受ける患者さんにとって非常に大きなメリットになります。

5. この臨床研究の方法

5.1. 研究の流れ

登録から治療決定までの流れを簡単に図示します。



この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察をいたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが研究に参加いただくこととなります。研究に参加いただくことになりましたら、通常通りの腹腔内洗浄を行う群と 10L の腹腔内洗浄を行う群のどちらかに振り分けられます。研究のスケジュール、研究におこなわれる調査、検査項目の詳細および期間については、この後詳しく説明いたします。

5.2. 割り付けの内容やその割合など

本研究に参加いただいた場合、手術の際に通常通りの腹腔内洗浄を行う群と大量（10L）の腹腔内洗浄を行う群のどちらかに振り分けられます。どちらの治療法をしていただくことになるかは、あなたや担当する医師以外によるランダム割付によって

決められます。これはどちらの治療法を行うかを第三者によって決めることによって、それぞれの治療が行われるグループの患者背景（性別や年齢、疾患の程度など）に偏り（かたより）が出なくなる方法です。またこの「ランダム」とは、コンピュータなどを用いる人の意思が入らない方法で、治療法が公平に選択されるものです。この方法は、今回のような臨床研究を行う場合には、世界中で採用され、治療効果の比較を科学的に、公平な立場をたもって行うために頻繁に用いられる方法です。

5.3. 研究のスケジュール

この研究への参加期間は約3年間です。この研究への参加に同意いただきますと、手術後に退院した後も予定された期間はあなたの体調を調べるための検査を行い、経過を観察いたします。これは、研究に参加されなかった場合も同様です。また、研究の予定された期間が終了した後も、あなたの病状を確認させていただくことがありますのでご了承ください。万が一、来院の予定が合わない場合などは研究担当医師と相談いただき、予定を決めてください。この研究は、2028年06月30日まで行われます。

5.4. 検査について

手術後は、定期的に医師による診察、血液検査、CT、大腸内視鏡検査などを受けていただきます。これは「大腸癌治療ガイドライン」に準じた標準的な術後の検査です。この研究に参加した場合の検査や来院の回数は、参加されない場合と同様です。

5.5. カルテ調査について

カルテに記載された身体所見や手術所見、検査所見などを研究目的に使用させていただきます。手術後約3年間の所見を使用させていただく予定です。すべて医療者が行いますのであなたが何かをする必要はありません。

6. 研究参加により予想される利益と不利益、研究参加期間終了後の対応

6.1. 予想される利益について

この研究に参加することでの、患者さん個人に対する利益はありません。

6.2. 予想される不利益について

手術に関しては通常通りの手術療法を行います。10Lの洗浄を行う群になった場合には次の項目で示す結腸癌手術で起こりうる一般的な合併症以外に、洗浄による予測不能の合併症が生じる可能性があります。胃癌における先行研究で洗浄することの安全性は証明されていますので危険性を伴うものではないと考えられます。

6.3. 予想される副作用や合併症

通常の手術療法で起こりえる副作用、および合併症として下記があります。

・手術療法の合併症

手術後には、排便トラブルや腸閉塞、腹部膨満といった症状が生じますが、中には再手術が必要となる重篤な合併症が起こることもあります。

縫合不全	縫合した腸管がうまくつながらず、吻合部から便が漏れ出て炎症を起こし、痛みや熱が出る場合があります。直腸がんの手術では、約5%に起こるとされています。急に寒気を感じたり、発熱や腹痛などの異常があった場合には直ちに担当医にお知らせください。
創感染	手術の傷（創といいます）に、細菌が付着し感染が起こることがあります。傷口が赤く腫れて化膿したり、発熱や、痛みを伴ったりします。大腸の手術では約10%の創感染が起こります。病状によっては、縫合部を開き、膿を出すなどの処置が必要です。
腸閉塞	大腸の手術に限らず、手術をした場合には、小腸・大腸の癒着が多く起こります。腸の癒着や、麻痺の回復の遅れなどにより、腸に便やガスがたまり、腹部の張りやげっぷ、吐き気や嘔吐といった症状が出ます。手術後に食事を開始した後に起こりやすいのですが、多くは食事を止めると自然に改善されます。症状が長引く場合は、鼻から腸にチューブ（イレウス管）を入れて腸液やガスを抜くこととなります。改善しない場合には、再手術が必要となることもあります。

上記のような重い合併症が発生した場合、ごくまれにはありますがそれが原因で亡くなることもあります。これらの多くは早めに合併症に対する治療を開始することによってそのような事態を避けられる場合も多くありますので、このような症状があらわれたら、担当医に必ずご連絡ください。

また、手術療法の後遺症として、術前と比較して便秘気味、下痢気味になる場合があります。また、直腸S状部癌の場合には、排尿障害、性機能障害などが現れる場合もあります。

6.4. 研究参加期間終了後の対応

術後 3 年が経過した時点での病状に応じて、通常の診療にしたがって必要な検査を実施したり、医療を提供します。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しない場合であっても、当院では原則的に腹腔鏡手術により結腸癌の根治切除を行います。病状により、開腹手術で行う場合もございます。詳しくは、担当医へご相談下さい。

8. あなたが負担する費用について

この臨床研究で行われる治療（検査・手術・診察）は、普通の治療と同じように自己負担が生じます。あなたは、ご自身が加入されている保険で定められている自己負担分を負担していただきます。ご参加いただくことによって、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、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

費用の詳細については、担当医や当院の医療相談室におたずねください。

9. 健康被害が発生した場合の対応・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、予測できない重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。ただし、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。また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対処することになります。これらの場合も保険で定められた自己負担分を負担していただきます。

この臨床研究に参加したことによって、通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったとお感じになられた場合は、担当医に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床研究では、特別な経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医、病院の担当者におたずねください。

10. 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、匿名化されます。匿名化された臨床情報が大阪大学に提供され、データセンターである大阪大学に保管されます。その際には、あなたのお名前ではなく、生年月日、匿名化番号を使用します。これらの情報はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。大阪大学ではこれらの情報が外部に漏れたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。この臨床研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承ください。

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、当院の臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

11. データの保管および二次利用について

データについては研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存され、その後廃棄処分されます。また事務局が本研究参加全施設に確認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する（メタアナリシスなど）可能性があります。

12. 試料の取り扱いについて

本研究では、通常の診療に準じて治療が行われます。治療以外の目的で研究用に血液や組織を無断で使用することはありません。

13. 研究結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前などの個人を特定できる情報を使用することはありません。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

14.1. 研究資金源

本研究における研究資金は、大阪大学消化器外科共同研究会の資金にて行われています。

14.2. 利益相反の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

14.3. 利益相反の有無

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんが、研究組織全体に関して起こりえる利益相反はそれぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

15. この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、患者さんの人権・安全への配慮・医学の発展に役立つかどうかについて、当院の倫理審査委員会で検討され、承認を受け、院長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

16. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。詳しくは、担当医までご相談下さい。

17. 知的財産権の帰属先

本研究の結果として、生じる可能性のある知的財産権およびそれに基づく経済的利

益がありますが、それらの権利は大阪大学消化器外科共同研究会に属し、あなたは、これについての権利を持ちません。

18. 研究組織について

本研究は、大阪大学消化器外科共同研究会に所属する施設で行われます。共同研究機関と研究責任者は下記の通りです。

臨床研究全体の責任者・連絡窓口

研究事務局（連絡窓口）
大阪大学消化器外科共同研究会
臨床研究・教育支援センター データセンター
大阪府吹田市山田丘 2-2 E21-25C
TEL:06-6879-3257/FAX:06-6879-3283

研究代表者：大阪大学医学系研究科 消化器外科学 植村守
大阪府吹田市山田丘 2-2, E-2
TEL：06-6879-3251/FAX：06-6879-3259

共同研究機関(研究責任医師)

JCHO 星ヶ丘医療センター(鈴木玲)、JCHO 大阪病院(井出義人)、りんくう総合医療センター(種村匡弘)、関西ろうさい病院(村田幸平)、紀南病院(林伸泰)、近畿大学奈良病院(木谷光太郎)、公立学校共済組合近畿中央病院(武元浩新)、阪和記念病院(田中伸生)、堺市立総合医療センター(能浦真吾)、市立池田病院(太田博文)、市立伊丹病院(森田俊治)、市立貝塚病院(岡野美穂)、市立吹田市民病院(岡村修)、市立川西病院(小西健)、市立東大阪医療センター(中田健)、市立豊中病院(池永雅一)、守口敬仁会病院(丸山憲太郎)、西宮市立中央病院(大西直)、川崎病院(谷川隆彦)、大阪はびきの医療センター(酒田和也)、国立病院機構大阪医療センター(加藤健志)、大阪急性期・総合医療センター(賀川義規)、大阪警察病院(水島恒和)、大阪国際がんセンター(大植雅之)、大阪中央病院(安田潤)、大阪府済生会千里病院(真貝竜史)、大阪労災病院(鄭充善)、大手前病院(玉川浩司)、東宝塚さとう病院(大川淳)、八尾市立病院(吉岡慎一)、兵庫県立西宮病院(福永睦)、箕面市立病院(團野克樹)

19. 連絡先（相談窓口）

担当医: 井出 義人 ・ 野中 亮児

施設研究責任者: 井出 義人

JCHO 大阪病院 外科

〒553-0003 大阪市福島区福島4丁目2-78

Tel: 06-6441-5451 Fax: 06-6445-8900