

研究課題名

インターシード[®]を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率に関する研究

(1) 研究の概要

研究期間：2020年9月1日 ～ 2027年8月31日

研究責任者：川崎幸病院 外科 伊藤 慎吾

(2) 研究の対象

下記の適格規準を全て満たす症例を対象とする。

適格条件

- 1) 組織学的に大腸癌であると診断されている。
- 2) 他臓器転移および他臓器浸潤がない。
- 3) 腹腔鏡手術が行われた。
- 4) 根治手術が行われた。
- 5) 癒着防止材としてインターシード[®]が用いられた。
- 6) 20歳以上80歳未満
- 7) ECOG Performance states が0または1
- 8) 手術後3日以内（POD3）である。
- 9) 登録前1か月以内の検査で以下のすべてを満たし、主要臓器機能が保持されており、活動性の感染症が疑われない

除外基準

- 1) インターシード[®]の使用禁忌
- 2) 腹部手術の既往がある（5年以上経過した虫垂切除を除く）。前方アプローチによる単径ヘルニア手術は許容する。
- 3) 主治医が本研究への参加を不適格と判断した。
- 4) 5年以内に癌の再発を認めた症例は、統計解析時に除外する。
- 5) 5年間追跡できなかった症例は、統計解析時に除外する。

(3) 研究の目的

- 1) 癒着防止材を用いた大腸癌腹腔鏡手術後の腸閉塞発症率を明らかにする。
- 2) 癒着防止材の使用法、術式、患者背景因子等が腸閉塞発症率へ与える影響を明らかにする。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

- 1) 術後に適格基準を満たしていることを確認し、術後～術後3日以内に添付の症例登録票
に☐入力し日本医科大学に電子メールもしくは郵送してもらい登録する。
- 2) 術後5年間まで腸閉塞を発生していないか追跡する（対象となる患者は、大腸癌患者であり通常5年
間経過観察のため通院する。）。また、術後6ヶ月、1年の段階での腸閉塞発生状況も調査する。その
ため、術後6ヶ月、1年、2年、5年後に日本医科大学付属病院から研究参加施設に連絡を取り、エ
クセルシートに患者データを入力してもらい送付してもらうことで行う。本研究における腸閉塞の定
義は以下のすべてを満たすものとする。
 - i) 臨床的に腸閉塞と診断され、入院加療を受けた。
 - ii) 1日以上禁食期間がある。
 - iii) 減圧管を挿入したかどうかは問わない。
 - iv) 再発によるものは除外する。
 - v) 必ずしもCT等の画像診断を行う必要はないが、除外診断も含めCTが行われていることが望ましい。
- 3) 参加各施設で対応表を用いて匿名化した患者データを日本医科大学に送付する。データ
の項目は以下の通りである。

患者基本情報	手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、 手術日、郭清度、インタシードの貼付部 位、病情報（壁深達度、リンパ節転移 度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個 数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併 症など
併存症の情報	PS、ADL 主な併存症の有無
治療前検査データ	腫瘍マーカー（CEA・CA19-9） 白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小 板数、血清クレアチニン、アルブミン、 CRP など
予後情報	腸閉塞発症の有無、腸閉塞の発症日、腸閉 塞の加療内容、最終生存確認日、転帰（生 存/死亡）、死因、 再発の有無、初回再発の部位、再発に対す る治療、 再発以外のがん病変の有無、その確認日・ 部位 など

- 4) 日本医科大学で統計解析を行う。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報を使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただくずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 （川崎幸病院 倫理委員会 事務局）
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL：044-544-4611（代表）