

作成日：西暦 2019 年 5 月 21 日

2018 年 10 月～2019 年 4 月に消化器外科で「ロボット支援下腹腔鏡下直腸切除術を受けられた方へ ～保存された診療情報・手術ビデオから腫瘍位置診断が可能であるか検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：ロボット支援下腹腔鏡下直腸切除術における新規腫瘍位置同定法に関する後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

直腸がんの再発形式として、局所再発は頻度の高いものです。これを防ぐことはあなたの予後改善に非常に重要になります。そのためには切除した直腸の剥離面断端を陰性にすること、肛門側の切離断端を確実に陰性にすることが重要になります。

腹腔鏡下直腸切除術においては、直腸を直接触診することができないために、術前もしくは術中に何らかのマーキングを行う必要があります。これまで最も多く行われている方法として、術前に墨汁を粘膜下に局注する方法（endoscopic tattooing）や術中内視鏡を用いる方法があります。しかし、endoscopic tattooing では周囲に炎症を引き起こしたり、穿孔の報告もあります。また術中内視鏡でも、腸管や腸間膜が厚い方では確認が困難な場合もあり改善の余地があります。

今回、我々は術中内視鏡と近赤外線内視鏡システムを併用した、新たな腫瘍位置診断法 Near Infrared Ray guided Surgery (NIRGS)を開発しました。この方法は安全で確実に腫瘍位置を診断でき、非常に有用な方法と考えられます。

2. この研究の目的

腹腔鏡下直腸切除術において、NIRGS を用いて腫瘍位置を確認し、正確な腫瘍位置診断が行い得ていたかを、手術ビデオと摘出標本を用いて後ろ向きに検討を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：研究責任者：消化器外科・高橋広城

3. この研究の方法

2018 年 10 月から 2019 年 4 月までに当科にてロボット支援下腹腔鏡下直腸切除術を行い、NIRGS を用いて腫瘍位置確認を行った方の診療情報・手術ビデオから研究項目（術中腫瘍位置、肉眼的および病理学的な診断）を収集、統計的に検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215