

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

直腸癌に対するロボット支援下直腸低位前方切除術：短期成績を検討した後ろ向き観察研究

【研究機関】 大阪赤十字病院 消化器外科

### 【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 主任部長 金谷 誠一郎  
研究代表者 消化器外科 副部長 野村 明成

### 【研究の目的】

肛門に近い直腸がんに対しては、直腸切断術（肛門まで切除して一生の人工肛門になる術式）が標準治療とされてきました。手術技術などの進歩によって、肛門括約筋（肛門を締めて便失禁を防ぐ筋肉）に浸潤（がんが噛みつくこと）を認めない直腸がんに対しては、直腸低位前方切除術を行うことにより永久人工肛門（一生の人工肛門）を回避することができるようになってきました。しかし、縫合不全（大腸と肛門のつなぎ目が破れて大便がお腹の中に漏れること）や切離面・剥離面へのがんの露出（手術操作部にかんが露出すること）がこの術式特有の問題点であり、これらは局所再発（骨盤のなかにかんが再びできること）のリスクを高め長期予後（寿命）を悪化させることが知られています。予防的人工肛門（数ヶ月から半年間の一時的な人工肛門）を造設することによって縫合不全が低減すること、進行直腸がんに対しては術前に抗がん剤治療や放射線治療を行なうことにより剥離面・切離面への腫瘍露出が低減し局所再発率が低下することが報告されてきました。しかし放射線治療や予防的人工肛門造設によって術後の肛門機能が悪くなることも知られています。放射線治療や予防的人工肛門造設を最小限にとどめつつ縫合不全と剥離面・切離面への腫瘍露出を低減可能な治療戦略や手術手技が待ち望まれます。近年、ロボット支援下手術が普及し、直腸がんに対する腹腔鏡手術の問題点を克服できる可能性が期待されています。今回、直腸がんに対するロボット支援下直腸低位前方切除術の治療成績を解析し、この治療の有効性、とくに縫合不全と剥離面・切離面への腫瘍露出の回避・低減について明らかにすることを目的とします。

### 【研究の方法】

・対象 2017年8月から2022年9月までの間に、大阪赤十字病院、消化器外科にて、切除可能と考えられる直腸がんの治療のために入院し、手術支援ロボットを用いた直腸低位前方切除術を受けた200名の患者さん

・方法 手術前の血液検査、画像検査データ、手術所見、病理所見（切除した直腸がんの顕微鏡検査結果）、合併症などのデータを解析して、この治療の治療成績を解析します。

・利用する情報 完全に匿名化された個人情報が付随しないデータを電子カルテから抽出して利用します。年齢、性別、全身状態(Performance Status)などの他に、適切な治療方針を決定するために既に施行された血液検査、CT検査、MRI検査、内視鏡検査などの情報、手術時間・出血量などの手術情報、病理学的診断、術後合併症などの情報を利用します。本研究のために検査を追加したり新たに侵襲を加えることはありません。調査項目は匿名化し電子媒体(Excelファイル)に転記します。解析は大阪赤十字病院の野村明成、稲本将、岡田倫明、細木久裕、吉田真也が行います。

・外部への試料・情報の提供方法 外部に試料・情報を提供しません。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、生年月日等を除くカルテ記載のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは

患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 消化器外科部  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日： 2023 年 7 月 12 日