

# 研究計画書

## 骨盤内悪性腫瘍に対する ロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する 多施設共同後ろ向き観察研究 実施研究計画書 ver. 1.0

承認番号：M2022-275

研究代表者・責任者：絹笠 祐介  
東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科  
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45  
電話番号：03-5803-6111  
FAX：03-5803-0110  
e-mail: kinugasa.srg1@tmd.ac.jp

研究分担者：谷田部 悠介  
東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科  
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45  
電話番号：03-5803-6111  
FAX：03-5803-0110  
e-mail: yatabe.srg1@tmd.ac.jp

研究分担者：花岡 まりえ  
東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科  
所在地：東京都文京区湯島 1-5-45  
電話番号)：03-5803-6111  
FAX：03-5803-0110  
e-mail: hanasrg1@tmd.ac.jp

作成日・承認日・改定日 2023年3月5日計画書案第1版作成  
2023年3月14日 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認

## 目次

研究計画書.....	1
1.研究の意義・必要性.....	4
2.研究の目的.....	4
3.研究対象者の選定方法.....	4
3-1.選択基準.....	5
3-2.除外基準.....	5
3-3.予定研究対象者数およびその設定根拠.....	5
3-4.リクルート方法.....	5
4.研究対象者に同意を得る方法.....	6
4-1.新たに試料・情報を取得する場合のIC（インフォームド・コンセントの手続き）....	6
4-2.既存試料・情報を利用する場合のICの手続き.....	6
5.研究の方法.....	7
5-1.試料・情報の内容と採取方法、割付方法など.....	7
5-2.実施手順・方法.....	8
5-3.試料・情報・記録等の保管・廃棄、海外への提供.....	9
5-4.研究実施後の研究対象者への医療の提供に関する対応.....	10
5-5.研究により得られた結果等の取扱い.....	10
5-6.業務委託について.....	10
6.研究期間の長への報告内容と方法.....	10
7.研究対象者への配慮.....	10
7-1.安全性・不利益への配慮.....	10
7-2.倫理審査委員会での審査と承認.....	11
7-3.研究の終了と早期中止.....	11
7-4.重篤な有害事象への対応、健康被害に対する補償の有無.....	11
8.研究対象者の費用負担・謝礼.....	11
8-1.研究業務の委託.....	11
8-2.研究対象者等の経済的負担又は謝礼.....	11
9.個人情報の取り扱い.....	11

10.研究に関する情報公開 .....	12
11.研究の実施体制 .....	12
11-1.研究組織構成者 .....	12
11-2.共同研究者・研究参加施設 .....	12
11-3.研究事務局 .....	12
12.研究対象者等及びその関係者からの相談実施体制と窓口 .....	12
13.研究資金および利益相反 .....	13
13-1.研究資金 .....	13
13-2.利益相反 .....	13
14.参考文献.....	13

<b>研究課題名</b>	骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究
--------------	--

## 研究目的及び意義

### 【1.研究の意義・必要性】

骨盤内臓器摘出術 (pelvic exenteration: PE) は、隣接周囲臓器浸潤を伴う局所進行直腸癌、大腸癌骨盤内再発、または周囲臓器に浸潤した進行・再発婦人科癌、泌尿器科癌に対し、腫瘍と隣接骨盤内臓器を摘出する術式であり<sup>1)</sup>、腫瘍の完全切除 (R0 切除) を目的としている。多くの報告で、8割近い R0 切除率を達成しており<sup>1)</sup>、近年の報告では仙骨に浸潤する局所進行/再発直腸癌に対しても 77% で R0 切除が達成されている<sup>2)</sup>。一方で狭い骨盤内に多数の臓器、神経および血管が隣接しており、高度な手術手技を要することに加え、骨盤内手術の中では最も侵襲が大きく、合併症率は 37~100% (中央値 57%)、周術期死亡率は 0~25% (中央値 2.2%) と報告されている<sup>1)</sup>。

1948 年に最初の骨盤内臓全摘術 (total pelvic exenteration: TPE) が報告されて以降、開腹手術で行われることが多い術式であるが、2009 年以降、ロボット支援 PE の報告が散見される<sup>3-6)</sup>。ロボットは多関節能による骨盤内深部での高い操作性、3D 立体視、高解像度な拡大視といった優れた視覚<sup>3)</sup>を有し、さらに頭低位や気腹圧による静脈性出血の抑制や執刀医の疲労軽減など、PE におけるロボット支援手術のメリットは非常に大きいと考えられる。実際に、Kazi らは単一施設での局所進行直腸癌に対する開腹 PE (n=97) と、ロボット支援 PE (n=17)、腹腔鏡下 PE (n=44) を合わせた低侵襲 PE (n=61) を比較し、入院日数および Grade 3 以上の合併症に有意差はないものの、術中出血量は  $p < 0.0001$  と低侵襲 PE で有意に少なかったと報告している。また R0 切除率は 92% vs 89% と同等であった<sup>5)</sup>。また、Michael らは局所進行直腸癌 2 名、局所進行前立腺癌 2 名、直腸癌と前立腺癌の同時性重複癌 3 名に対してロボット支援 PE を行い、Grade 3 以上の合併症は 1 例 (14%) であり、6 名 (86%) で R0 切除を達成したと報告した<sup>6)</sup>。2018 年には骨盤内悪性腫瘍に対して開腹手術 (n=133) と、ロボット支援 PE (n=3)、腹腔鏡下 PE (n=34) を合わせた低侵襲 PE (n=37) を比較したメタ解析が行われ、低侵襲 PE で出血 (2300ml vs 550ml) および術後合併症 (88.5% vs 56.7%) が少なく、入院期間も短い (28 日 vs 22 日) ことが報告された<sup>7)</sup>。しかし、本邦におけるロボット支援 PE の報告は少なく、確立した標準術式とされるには至っていない。実際、2012 年から 2022 年に骨盤内悪性腫瘍に対して行われた PE のアプローチ法についての国内アンケート調査では、PE 計 1094 例のうち、開腹が 757 例 (69.2%) と大半を占め、腹腔鏡下が 260 例 (23.7%)、ロボット支援が 77 例 (7.0%) であった。PE のような拡大手術は単施設での症例数は限られており、ロボット支援 PE の安全性や有効性について評価するには多施設での検討が望まれる。今回、国内で同術式を行っている本研究参加施設の症例を集積、検討することで、ロボット支援 PE の標準化に向けて極めて意義のある研究になることが期待される。

### 【2.研究の目的】

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性および安全性を評価すること。

### 【3. 研究対象者の選定方針】

### 3-1. 選択基準

2012年1月から2022年10月に東京医科歯科大学病院大腸・肛門外科および研究参加施設において、根治切除として骨盤内臓全摘術(Total pelvic exenteration: TPE)\*、前方骨盤内臓全摘術(Anterior pelvic exenteration: APE)\*\*、後方骨盤内臓全摘術(Posterior pelvic exenteration: PPE)\*\*\*のいずれかを受けた20歳以上の悪性腫瘍患者を対象とする。組織学的に骨盤内の悪性腫瘍もしくは転移・再発であることが確認されている症例とする。

\*男性では直腸、膀胱、前立腺、女性では直腸、子宮、膣、膀胱を切除し、会陰の切開から標本を取り出し、尿路変更および永久ストマを作成する術式。

\*\*直腸と en bloc に男性では膀胱・前立腺、女性では膀胱・子宮を切除し、下部直腸の一部あるいはすべてを温存し尿路変更を行うため会陰の切開を必要としない術式。尿路変更の方法は新膀胱あるいは回腸導管など問わない。結腸直腸吻合を行うか永久ストマにするかも問わない。

\*\*\*女性において、膀胱は温存し直腸切除と子宮・膣合併切除を行う術式。会陰切開の有無は問わない。直腸癌やS状結腸癌が子宮に浸潤し、子宮のみを en bloc に合併切除する術式は本術式に該当しない。

#### ・研究期間

研究実施期間：機関の長の実施許可から2024年3月31日を予定している。

### 3-2. 除外基準

- ①膀胱や前立腺・膣の部分切除のみで根治切除可能な患者。
- ②がんの告知を受けていない患者。
- ③オプトアウトにより本研究への参加を拒否した患者。

### 3-3. 予定研究対象者数およびその設定根拠

事前アンケートの結果、ロボット支援PEの症例数は当院では6例、研究参加施設全体では74例程度を見込んでいる。また、開腹PE、腹腔鏡下PEは共同参加施設全体でそれぞれ219例、156例を見込んでいる。先行研究からロボット支援PEの術後合併症発生率を56.7%、開腹PEを88.5%と仮定すると、 $\alpha$ エラー0.05、検出力0.8とした時のサンプルサイズは片群36人となり、十分な対象症例を収集可能である。

### 3-4. リクルート方法

#### ■該当なし

- 研究者が直接リクルート（具体的に：\_\_\_\_\_）
- インターネット、ポスター掲示等による公募（具体的に：\_\_\_\_\_）
- 機縁法（具体的に：\_\_\_\_\_）
- その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

#### 【4. 研究対象者に同意を得る方法】

##### 4-1. 新たに試料・情報を取得する場合の IC（インフォームド・コンセント）の手続き

本研究は既存情報のみの利用であるため、当該項目には該当しない。

##### 4-2. 既存試料・情報を利用する場合の IC の手続き

利用方法	■自機関利用	□他機関への提供	■他機関から取得	
手続き	□文書 IC	□電磁的方法による IC	□口頭 IC+記録	□個別に通知
	□研究情報の公開	■通知または公開+拒否の機会の保障（オプトアウト）		
	□手続きなし			

・ IC 取得の具体的な方法：

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、第 5 章第 12 項 1 の (1) イ「侵襲を伴わない研究」の (イ)「介入を伴わない研究」の②「人体から取得された試料を用いない研究」に該当すると考えられ、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。そのため、本研究では対象者からのインフォームド・コンセントの取得はおこなわず、各参加施設のホームページ上に研究内容を公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。本学においては生命倫理研究センターのホームページ上に掲載する。

・ 代諾者の必要性： ■なし

・ インフォームド・アセント： ■なし

#### 【5. 研究の方法】

##### 5-1. 試料・情報の内容と採取方法、割付方法など

・ 研究目的で新たに試料・情報を採取する： ■いいえ

・ 診療等で得られる試料・情報を使用する： ■はい

試料：なし

情報：患者背景、術前治療情報、手術情報、術中の安全性に関する情報、病理所見、術後経過、術後の安全性に関する情報、転帰

###### 1) 患者背景

被験者識別コード、病院名、症例番号、性別、手術時年齢(歳)、身長(cm)、体重(kg)、ASA score、既往症・併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、腹部手術歴、抗血栓薬使用、術前輸血(72 時間以内)、今回の病変を除く骨盤内放射線治療歴の有無、病名、原発か再発†か、術前消化管閉塞、原発の場合の Stage (UICC 8th TNM 分類)、遠隔転移の有無及び部位、再発の場合の遠隔転移の有無および転移巣の部位

#### †再発

悪性腫瘍に対する治療後に、以下の i)～iii)のいずれかにて再発と診断されている。

i) 再発病変の組織学的診断がされている。

ii) 造影 CT※、造影 MRI※、PET (または PET/CT) の 2 つ以上で局所再発と診断されている。

iii) 造影 CT※、造影 MRI※、PET (または PET/CT) の 1 つ以上で病変の経時的な増大が認められる。

※ ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT や造影 MRI が不可能な場合は単純 CT や単純 MRI を許容する。また、ペースメーカーや閉所恐怖症などで MRI が不可能な場合は CT のみでの評価を許容する。

#### 2) 術前治療情報 (該当例のみ)

術前治療の有無・内容、術前治療効果、術前治療後の Stage、

#### 3) 手術情報

手術日、術式、アプローチ、手術時間(分)、コンソール時間(分)、出血量(ml)、輸血量、切除臓器(部分切除を含める)、肛門括約筋温存、尿路再建の方法、尿路再建のアプローチ、会陰再建の有無と方法、omental flap の有無、開腹移行の有無、併施手術の有無(合併切除は含まない)

#### 4) 術中の安全性に関する情報

術中合併症

#### 5) 病理所見

原発か再発か

原発の場合：腫瘍最大径、壁深達度、組織型、リンパ節(転移陽性リンパ節数/検索リンパ節数)、遠隔転移、pStage

再発の場合：腫瘍最大径、組織型

共通：、切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

#### 6) 術後経過

飲水開始日、経口摂取開始日、術後初回排ガス日、術後初回排便日、入院中再手術の有無、術後初回退院年月日(転院の場合は転院日とする)、退院時の転帰、術後 30 日以内の再入院

#### 7) 術後の安全性に関する情報

術後早期合併症：手術終了後より術後 30 日まで、周術期死亡(術後 30 日まで)、周術期死亡(入院中)、術後晚期合併症：術後 31 日以降(Grade3 以上のみ)、術後 90 日以内の再入院

術後合併症の評価には Clavien-Dindo 分類[JCOG 術後合併症基準(Clavien-Dindo 分類) ver2.0]を用いる。有害事象の grading に際しては、それぞれ Grade I～V の定義内容に最も近いものに grading する。

#### 8) 転帰術後補助化学療法の有無、再発の有無、再発診断日、転帰、最終転帰確認日

・遺伝情報を使用する：■いいえ

- ・割付：■なし

## 5-2. 実施手順・方法

- ・実施手順

### 1) 症例報告書(CRF)の記入と提出

各施設に症例報告用の eCRF (Electronic Case Report Form) を配布する。ファイルの閲覧にはパスワードによる管理を行う。各施設において診療用データベースから匿名化した症例データを抽出し、eCRF に入力する。

### 2) データの管理・修正

事務局において、入力されたデータのクリーニング・チェックを行い、必要に応じて各施設に電話・E-mail もしくは郵送で問い合わせを行う。各施設は回答および修正を行う。修正終了後、データ固定を行う。

### 3) データベースの管理

研究者に提供される情報には手術日、性別など要配慮個人情報が含まれる。調査情報は施錠された室内で管理され、調査情報が入力された PC および記憶媒体は独立しており、所属施設内外のネットワークには接続しないものとする。調査情報管理者の守秘義務や情報管理等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施される。提供された元データおよびコピーした元データは研究終了後も適切に保管する。

- ・主要評価項目

Clavien-Dindo 分類 grade3 以上の合併症発生率

- ・副次評価項目

- 1) 術後入院期間
- 2) 術中出血量
- 3) 周術期輸血量
- 4) 局所 R0 切除率
- 5) 累積局所再発率
- 6) 累積再発率
- 7) 無再発生存期間
- 8) 全生存期間
- 9) 術後 30 日以内の予定しない再入院
- 10) 術後 30 日以内の再手術
- 11) 術後 90 日以内の予定しない再入院

- ・統計解析の方法

カテゴリー変数は、Fisher の正確検定、 $\chi^2$  検定などにより比較検討する。連続変数には Wilcoxon 検定、Mann-Whitney 検定、t 検定などを用いる。必要に応じて、線形回帰モデルやロジスティック回



帰モデルなどによる多変量解析を行う。全生存期間、無再発生存期間、累積再発率、累積局所再発率に対する生存時間解析を行う。全生存期間は、手術日から死亡日までの日数と定義する。無再発生存期間は、手術日から死亡または再発のうち早い方までの期間と定義する。累積再発率および累積局所再発率にはそれぞれ手術日から再発日まで、手術日から局所再発日までの期間を用いる。生存期間の推定は Kaplan-Meier 法を用い、群間比較には Log-rank 検定を用いる。必要に応じて、Cox 比例ハザードモデルを用いて多変量解析による検討をおこなう。交絡については、propensity score によるマッチング、層別解析、もしくは前述の多変量解析などにて調整する。解析結果は、P 値と共に、それぞれの推定値の 95%信頼区間を示す。

### 5-3 試料・情報・記録等の保管・廃棄、海外への提供

#### 【本学】

- ・試料・情報・記録等の保管場所：調査情報は東京医科歯科大学消化管外科学分野の所定の保管場所に保管する。調査情報が入力された PC および記憶媒体は独立しており、所属施設内外のネットワークには接続しないものとする。
- ・保管責任者（常勤教職員）：絹笠祐介
- ・保管期間：提供された各施設のデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施錠された引出し内で適切に保管し、10 年経過した時点で破棄する。
- ・廃棄方法：廃棄する際は、資料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄する。
- ・二次利用の可能性：本研究データの利用は 11.1 に示した研究施設に限る。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供はしないものとする。

#### 【他の機関から提供を受ける場合】

- ・提供元機関の名称、責任者名：【研究の実施体制】参照
- ・提供元での保管期間：3 年以上（各施設の規定を優先する。）

#### 【提供の記録に関する保管】

- ・  計画書に記載  別紙に記載  MTA  該当なし

【海外への試料・情報の提供】  あり（委託による提供を含む）  なし

→ 「あり」の場合、具体的に記載：(国名、機関名、目的等)

### 5-4. 研究実施後の研究対象者への医療の提供に関する対応

- 該当せず  実施する

### 5-5. 研究により得られた結果等の取扱い

- 対象者に開示しない  対象者に開示する

### 5-6. 業務委託について

- 該当せず

## 【6. 研究機関の長への報告内容と方法】

- ・ 研究期間が1年を超える場合には、年1回実施状況報告を行う。
- ・ 研究終了時には終了報告を行う。
- ・ 研究の継続に影響する事実・情報を得た場合や研究の逸脱があった場合には、研究実施継続の可否を委員会に相談のうえ、速やかに研究機関の長に報告する。
- ・ 本研究は侵襲を伴わない研究である。そのため、有害事象が発生した際には実施状況報告書、必要に応じて有害事象報告書を用い、年次報告の際に研究機関の長に報告する。

## 【7. 研究対象者への配慮】

本研究は最新版の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）を遵守し、研究対象者の個人情報保護に努め、科学的かつ倫理的な研究を遂行する。

### 7-1. 安全性・不利益への配慮

- ・ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

#### 1) 負担・リスク

■なし

過去の臨床情報を用いるため、研究対象者に危険や不利益を与えることはない

#### 2) 利益

■研究対象者の個人的な利益はない

□個人的な利益が見込まれる（具体的な内容： \_\_\_\_\_）

- ・ 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究は既存診療記録データのみを用いた観察研究であり、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。

- ・ 遺伝カウンセリングの必要性

□該当あり

■該当なし

### 7-2. 倫理審査委員会での審査と承認

- ・ 研究の実施

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する（研究代表機関の臨床研究審査委員会による一括審査を原則とするが、各研究機関の方針に従うものとする）。

- ・ 研究実施計画書の改訂

研究実施計画書の改訂が必要な際には、改訂内容とその理由を各研究機関の倫理審査委員会に申請し、承認を得る。

### 7-3. 研究の終了と早期中止

#### ・ 研究の終了

本研究はデータの収集・固定後、統計解析、結果の公表を以て終了とする。

#### ・ 研究の早期中止

予期せぬ理由などによる本研究の早期中止は、研究責任者、副研究責任者および共同研究者と協議の上、倫理審査委員会に報告をおこない、決定する。

### 7-4. 重篤な有害事象への対応、健康被害に対する補償の有無、(侵襲を伴う研究の場合)

#### ■ 該当せず

#### □ 該当 (侵襲を伴う研究)

・ 補償保険の加入予定： □ あり □ なし

## 【8. 研究対象者の費用負担・謝礼】

### 8.1. 研究業務の委託

本研究は、研究業務の外部への委託はおこなわない。

### 8.2. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

本研究は既存データのみを用いた観察研究であり、研究対象者等の経済的負担又は研究参加への謝礼はおこなわないものとする。

## 【9. 個人情報の取扱い】

本研究に参与する研究者は、個人情報保護法に基づき、研究対象者の個人情報を厳格に保護する。

#### 1) 試料・情報等の匿名化の時期と方法

各施設においてカルテおよび診療用データベースから匿名化されたデータを抽出し、eCRF に入力する。本人を識別するために氏名、イニシャル等の個人情報は使用しない。

#### 2) 対応表の管理方法

症例報告書 (eCRF) の作成は各施設において対応表を用いて行い、各施設において匿名化 (どの研究対象者であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理) する。対応表は各施設において管理する。eCRF にはデータセンターにおいてあらかじめ「登録番号」を設定しておく。データベースへの入力「登録番号」で行い、カルテ番号や症例識別番号の入力は行わない。統計解析責任者および統計解析担当者は「登録番号」以外の症例を識別する番号を利用しない。

#### 3) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

個人情報の利用は各施設の研究担当者に限られる。研究担当者は、職務上知りえた個人情報を、在職中および退職後にわたって正当な理由なく漏洩してはならない。

4) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回があった場合には、対応表をもとに当該データを割り出し、廃棄する。

5) 共同研究において保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

共同研究者は各施設において匿名化を行い、個人情報は施設外に持ち出さない。各施設から事務局に送付される匿名化データベースには個人を特定できる情報は含まれない。

### 【10. 研究に関する情報公開】

研究結果は、個人情報明らかにならないようにしたうえで、国内外の学会や学術誌で発表することを予定している。

### 【11. 研究の実施体制】

#### 11-1. 研究組織構成者

谷田部 悠介 東京医科歯科大学 消化管外科学分野 医員 (yatabe.srg1@tmd.ac.jp)

花岡 まりえ 東京医科歯科大学 消化管外科学分野 助教 (hanasrg1@tmd.ac.jp)

絹笠 祐介 東京医科歯科大学 消化管外科学分野 教授 (kinugasa.srg1@tmd.ac.jp)

TEL: 03-5803-5254

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

#### 11-2. 共同研究者・研究参加施設

別紙参照

#### 11-3. 研究事務局

谷田部 悠介 東京医科歯科大学病院 消化管外科学分野 医員

花岡 まりえ 東京医科歯科大学病院 消化管外科学分野 助教

絹笠 祐介 東京医科歯科大学病院 消化管外科学分野 教授

TEL: 03-5803-5254

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

### 【12. 研究対象者等及びその関係者からの相談実施体制と窓口】

#### ・研究内容に関する相談実施体制

本研究においては、別紙の情報公開文書を東京医科歯科大学消化管外科学分野ホームページ等に公開するものとする。

研究対象者等及びその関係者からの相談は、説明文書等に記載する研究者問い合わせ先ならびに委員会事務局の苦情窓口にて対応する。

#### ・研究内容に関する相談窓口

東京医科歯科大学 消化管外科 担当者：谷田部 悠介

TEL: 03-5803-5254 E-mail: yatabe.srg1@tmd.ac.jp

## 【13. 研究資金および利益相反】

### 13-1. 研究資金

多機関共同研究（本学が分担）の場合

[主たる機関の研究資金源： \_\_\_\_\_ ]

■ 上記に該当せず（研究計画書表紙に記載有り）

研究に関する経費は、データ収集およびデータマネージメント、統計解析、公表準備、論文作成にかかる諸費用となる。患者本人や各施設担当者には謝礼等の支払いはおこなわない。本学における本研究に係る費用は事務管理費のみであり、運営費をもって資金に充てる。

### 13-2. 利益相反

■ 利益相反無  利益相反有

多施設共同研究のため、研究者の利益相反は各施設で管理する。

本研究は医師主導型のプロジェクトであり、特定の企業からの資金提供は受けず、利害の衝突は発生しない。

## 【14. 参考文献】

1. Yang TX, Morris DL, Chua TC. Pelvic exenteration for rectal cancer: a systematic review. *Diseases of the colon and rectum*. Apr 2013;56(4):519-531.
2. Uehara K, Ito Z, Yoshino Y, et al. Aggressive surgical treatment with bony pelvic resection for locally recurrent rectal cancer. *European journal of surgical oncology*. 2015;41:413-420.
3. Lim P. Robotic assisted total pelvic exenteration: A case report. *Gynecologic Oncology*. 2009;115:310-311.
4. Ioannis T, William C, Federico T, et al. Robotic total pelvic exenteration: video illustrated technique. *Annals of surgical oncology*. 2017;24:3422-3423.
5. Kazi M, et al. Minimally invasive versus open pelvic exenterations for rectal cancer: a comparative analysis of perioperative and 3-year oncological outcomes. *BJS open*. 2021;5:zrab074. doi: 10.1093/bjsopen/zrab074.
6. Michael W, Marlon P, Francois-X N, et al. Robotic pelvic exenteration and extended pelvic resections for locally advanced or synchronous rectal and urological malignancy. *Investigative and clinical urology*. 2021;62:111-120.
7. PelvEx Collaborative. Minimally invasive surgery techniques in pelvic exenteration: a systematic and meta-analysis review. *Surgical Endoscopy*. 2018;32:4707-4715.

## 2012年1月から2022年10月に

### 東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科で

### 骨盤内臓全摘術を受けた患者さんへ

東京医科歯科大学消化管外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

#### (1) 研究の概要について

承認番号： 第M2022-275番

研究期間： 医学部倫理委員会承認後から西暦2024年3月31日まで行われます。

研究責任者：東京医科歯科大学消化管外科学分野 教授 絹笠祐介

研究課題名：「骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て行っております。

#### <研究の概略>

骨盤内臓全摘術は、進行性または再発性の骨盤腫瘍に対して行う、骨盤内の臓器(男性では直腸・膀胱・前立腺、女性では直腸・膀胱・子宮・膣)を切除する手術であり、骨盤の手術では最も侵襲が高い術式です。東京医科歯科大学消化管外科学分野では近年本術式に対してもロボット手術を導入しております。ロボット手術では、骨盤の深いところまで関節を有する鉗子が届き、3Dの立体映像をみながら手術を行うため、骨盤内臓全摘術におけるメリットは非常に大きいと考えますが、まとまった報告はいまだ少なく、確立した標準術式とされるには至っておりません。今回の研究では、国内でロボット支援骨盤内臓全摘術を行っている施設から情報を集め、その安全性や有効性を評価します。

#### <研究の対象となる患者さん>

2012年1月1日から2022年8月31日までの間に、20歳以上で、癌をとりきる手術として骨盤内臓全摘術、前方骨盤内臓器全摘術、後方骨盤内臓器全摘術のいずれかを受けた患者さんが対象です。

## (2) 研究の意義・目的について

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性および安全性を評価します。

## (3) 研究の方法について

診療で得られる以下の情報を利用します。

- ・患者背景……病院名、生年月、性別、手術時年齢、身長、体重、ASA score、既往症・併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、腹部手術歴、抗血栓薬使用、術前輸血(72時間以内)、今回の病変を除く骨盤内放射線治療歴の有無、病名、原発か再発†か、術前消化管閉塞、原発の場合のStage (UICC 8th TNM分類)、遠隔転移の有無及び部位、再発の場合の遠隔転移の有無および転移巣の部位

- ・術前治療情報……術前治療の有無・内容、術前治療効果、術前治療後のStage

- ・手術情報……手術日、術式、アプローチ、手術時間(分)、コンソール時間(分)、出血量(ml)、輸血量、切除臓器(部分切除を含める)、肛門括約筋温存、尿路再建の方法、尿路再建のアプローチ、会陰再建の有無と方法、omenta flapの有無、開腹移行の有無、併施手術の有無

- ・術中の安全性に関する情報……術中合併症の有無、内容

- ・病理所見……原発性悪性腫瘍か、再発性悪性腫瘍か  
原発の場合：腫瘍最大径、壁深達度、組織型、リンパ節(転移陽性リンパ節数/検索リンパ節数)、遠隔転移、pStage、切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)  
再発の場合：腫瘍最大径、組織型、切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

- ・術後経過・転帰

飲水開始日、経口摂取開始日、術後初回排ガス日、術後初回排便日、入院中再手術の有無、術後初回退院年月日(転院の場合は転院日とする)、退院時の転帰、術後30日以内の死亡・再入院・合併症、術後31日から90日までの合併症・再入院

本研究は多施設共同研究です。共同研究機関の名称および当該研究機関の研究責任者は最終ページに記載の通りです。本学患者情報を共同研究機関と共有することはありません。

## (4) 資料・情報等の保管・廃棄と他の研究への利用について

・試料・情報・記録等の保管場所：調査情報は東京医科歯科大学消化管外科学分野の所定の保管場所に保管します。

・保管期間：提供された各施設のデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施設された引出し内で適切に保管し、10年経過した時点で破棄します。

・廃棄方法：廃棄する際は、資料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

・二次利用の可能性：本研究データの利用は東京医科歯科大学消化管外科分野に限るものとします。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供はいたしません。

#### (5) 予想される結果（利益・不利益）について

本研究は診療情報を利用するものであるため、対象者の身体への不利益はほとんどないと考えられます。

#### (6) 個人情報の保護・取扱いについて

研究にあたっては、対象となる方の個人を容易に同定できないように、数字や記号に置き換え、匿名化された情報として使用いたします。共同研究者は各施設において匿名化を行い、個人情報は施設外に持ち出さないようにいたします。

#### (7) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### (8) 研究によって得られた結果のお知らせ

当研究において、対象となる方に結果を個別に開示することはありません。

#### (9) 経済的な負担および謝礼について

通常診療で得た情報を利用するため、本研究のために新たに生じる経済的な負担はありません。本研究に参加することによる謝礼はありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究にかかわる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反\*はありません。

\* 臨床研究における利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究



資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

・研究者連絡先：

東京医科歯科大学消化管外科学分野 医員 谷田部悠介

東京医科歯科大学消化管外科学分野 助教 花岡まりえ

東京医科歯科大学消化管外科学分野 教授 絹笠祐介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5254 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

この研究に参加したくない (自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

・疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

## 研究参加施設一覧

絹笠祐介	東京医科歯科大学 消化管外科
惠木浩之	愛媛大学医学部附属病院 消化器腫瘍外科学
賀川義規	大阪急性期・総合医療センター 消化器外科
松田宙	大阪国際がんセンター 消化器外科
藪崎 紀充	岡崎市民病院 内視鏡外科
鑪野秀一	鹿児島大学病院 泌尿器科
小林建司	刈谷豊田総合病院 消化器外科
福長洋介	がん研究有明病院 大腸外科
村田幸平	関西労災病院 泌尿器科
古家琢也	岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻生体管理医学講座 泌尿器科分野
万代昌紀	京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室
河野仁	京都大学附属病院 泌尿器科
横田満	大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科
小竹優範	厚生連高岡病院 消化器外科
寺井義人	神戸大学医学部附属病院 産科婦人科
真鍋達也	佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科
藤村哲也	自治医科大学附属病院 泌尿器科
竹政伊知朗	札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科
赤本伸太郎	住友別子病院 外科
小林昭広	医療法人徳洲会 千葉西総合病院 外科
小林宏寿	帝京大学医学部附属溝口病院 外科
山口茂樹	東京女子医大学 外科学講座 下部消化管外科
佐竹洋平	東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科
藤原義之	鳥取大学医学部附属病院 消化器・小児外科
武中篤	鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科
高橋広城	名古屋市立大学病院 消化器外科
黒田暢一	姫路医療センター 消化器外科
池田正孝	兵庫医科大学 下部消化管外科
井上重隆	福岡赤十字病院 外科
勝野秀稔	藤田医科大学 岡崎医療センター 消化器外科
武富紹信	北海道大学 消化器外科 I
問山裕二	三重大学大学院医学系研究科 消化管小児外科