

## 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で直腸癌の診断で手術治療を受けた方 およびご家族の方へ

研究課題「当院における直腸悪性腫瘍に対する TaTME の治療成績とその有用性」へのご参加の  
お願い

ここでご案内するのは、過去の診療情報を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認および学長の許可の上行うものです。既に存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

当院における直腸悪性腫瘍に対する TaTME の治療成績とその有用性

### 2. 研究責任者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・一般外科 講師 大島隆一

### 3. 研究の目的

大腸癌の中でも特に直腸癌に対する腹腔鏡下手術は、骨盤という狭い空間の中にあることに加えて神経や重要臓器に囲まれているため難易度が高いと言われています。TaTME とは、通常の腹腔からの操作に加え、肛門からもカメラと鉗子を挿入し直腸と直腸間膜を切除する術式です。肛門からの操作を加えることで、通常であれば操作がしにくい部位を間近に見ながら良好な視野で腫瘍肛門縁との確実な距離を保って切除でき、癌との適切な距離を保ちながら直腸間膜を処理することができ腫瘍学的に優れた術式とされています。さらに腹腔側からと肛門側からと同時に2チームで行えば手術時間は短縮されメリットがあると考えられています。しかしながら、経肛門的アプローチは今までにない視野で手術を進めるため特殊な解剖の知識や技術を要するため難易度が高いと言われています。

当院では直腸癌に対する TaTME 手術を 2020 年から実施しています。当初は 1 チームで行っていましたが、現在では 2 チームで行うことで時間短縮を図っています。そこで、これまでに当院で経験した TaTME 手術の治療成績を従来の腹腔鏡手術と比較しその有用性について検討することを目的としました。

### 4. 研究の対象について

2015 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間中に、当院で直腸癌に対して腹腔鏡下手術を受けた患者さんが対象となります。

## 5. 研究実施期間

承認後～2025年3月31日

## 6. 抽出項目

### ・患者背景

年齢・性別・身長 (cm)・体重 (kg)・術前 ASA

併存症 (高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等) の有無

病変部位 (直腸 Ra, Rb)、肛門縁からの距離 (mm)、術前治療の有無

### ・手術所見

手術年月日・術式 (TaTME か腹腔鏡か)・出血量 (g)・手術時間 (分)

術式 (低位前方切除術、超低位前方切除術、直腸切断術)、人工肛門造設の有無、

側方リンパ節郭清の有無

### ・病理学的所見

組織型、腫瘍径 (mm)、pStage、pRM (剥離面の腫瘍遺残の有無)、pDM (腫瘍肛門縁から切断断端までの距離 (mm)、リンパ節郭清個数 (個))

### ・術後経過

排便・排ガスの確認日 (日)・食事開始日 (日)・

術後合併症 [(なし/出血/腸閉塞/創感染/膿瘍/心疾患/深部静脈血栓症/褥瘡/神経麻痺/その他)] Clavien-Dindo による grading を行う

術後 30 日以内死亡とその原因・術後在院日数 (日)・術後観察期間 (月)

## 7. 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

## 8. 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合でも、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

## 9. 本研究への参加をご希望されない場合下記までご連絡下さい

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2023年8月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。なお、お申し出がなかった場合には参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、研究結果が公表されてからのお申し出には受け付けかねますのでご了承ください。

## 10. 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院

医局名: 消化器・一般外科

医局内線番号: 3334

住所: 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話: 045-366-1111

担当医師:大島隆一

対応時間:月～金 9:00～17:00