

## 腹腔鏡下大腸手術の手技と治療成績に関する研究

### 1. 研究の対象

2011年1月～2021年3月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

目的：大腸外科では様々な成因而起こる大腸癌の治療を行うとともに、腫瘍の再発率を低下させることや生存率を向上させることが必要であります。近年低侵襲手術とされている腹腔鏡大腸手術が全国で積極的におこなわれており、当院でも90%近い症例を腹腔鏡で手術しているのが現状であります。結腸癌に対する根治切除術の基本は、胎生期の発生過程で膜に覆われる結腸間膜を損傷することなく正しい剥離層に沿って結腸間膜を完全に切除するCME(complete mesocolic excision)と血管の中枢側高位結紮(CVL：central vascular ligation)を組み合わせることであり、そうすることで郭清リンパ節数を最大とし、局所再発を低減させ、結腸癌の術後予後向上につながるとの報告があります。下部進行直腸癌においてはJCOG0212にて直腸間膜切除単独が直腸間膜切除+側方郭清に対して非劣性を示すことができなかつたという結果をうけて、側方郭清を伴う直腸間膜切除を標準術式としております。しかし、側方郭清は腸骨血管の分岐バリエーションが多く、性機能や排尿に関わる神経が近接しているという解剖学的な複雑さから手術手技が難しく、合併症が多いとされております。

全国的に普及が進んでいる中、当院における腹腔鏡大腸手術の現在の状況をしっかりと把握することが非常に重要と考え、カルテ情報より対象症例を抽出し、その安全性ならび根治性に関して当院でこれまでやってきた腹腔鏡大腸手術の手技や成績の検討するために必要な臨床情報を収集し解析を行うこととします。

方法：カルテ情報より対象症例を抽出し下記に代表される臨床情報を収集します

研究実施期間：2021年4月20日～5年間

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【主な調査項目】

患者基本情報：カルテ番号、手術時年齢、性別、原発巣の占居部位、手術日、退院日、術式、郭清度、病情報、術後合併症、併存症の情報など

治療前後の検査データ：採血（各種腫瘍マーカー、白血球数、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）、内視鏡検査、放射線検査（X線、CT、MRI、PET、注腸など）

手術動画、手術記載

補助化学療法の実施の有無、非実施の理由、主な有害事象の有無 など

予後情報：最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無、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. 試料・情報の公開

解析にあたっては、個人情報や匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

#### 5. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、将来的に当科における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県立がんセンター

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地 Tel：048-722-1111

研究責任者：消化器外科 医長 西川武司