

【公開文書】

臨床研究「直腸癌手術における適切な CRM と DM に関する 多施設前向き観察研究」について

正式課題目：直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下の通りです。

1. 研究の目的

直腸癌では術後の局所再発を防ぐことが重要です。また、術後の局所再発が起こる割合と CRM や DM の距離が関連するという臨床試験の結果が報告されております。本研究では、局所再発に関連する因子である CRM や DM など術前における画像診断や術後の病理診断から評価することで、術後の局所再発が起こる割合を低下させる CRM や DM の距離を明らかにしたいと考えています。手術の方法や手術前後の治療に関しては今までと変わりません。

2. 研究対象者

2020年11月27日から2022年10月31日の間に、筑波大学附属病院消化器外科において腫瘍下縁が肛門縁より15cm以下の直腸がんで手術を受ける患者様。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から2026年10月31日

4. 研究方法

術前に行う検査や手術は通常行っている方法ですが、MRI 検査の撮影方法は直腸癌を評価するのに適しているとされる方法で撮影します、その方法はイギリスなどの海外で一般的に行われている撮影方法に準じています。さらに、病理診断を行うための、摘出された標本の処理方法もイギリスなどの海外で一般的に行われている方法に準じてホルマリン固定し、切り出した後に観察します。患者さん本人に負担はありません。

5. 評価の項目

主要評価項目は、CRM・DM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起る割合、DM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起る割合の関連性を解析します。副次的評価項目では、術前画像で評価した CRM・DM の距離と病理検査で評価した CRM・DM の距離の一致する割合を解析します。

6. 試料・情報の項目

身体測定、直腸指診断(digital examination)、バイタルサイン、PS、臨床検査(血液、生化学)、尿検査、臨床所見、腫瘍マーカー、胸・腹・骨盤 CT/MRI、下部消化管内視鏡所見。

MRI 撮影では T2 強調像 Axial plane において腫瘍最深部から直腸間膜までの距離(estimated CRM)及び固有筋層最外縁から腫瘍浸潤最深部までの距離(extramural depth of tumor: EMD)。下部内視鏡検査では生検の組織型。腫瘍の肉眼型以外に、腫瘍下縁から肛門縁までの距離。また、腫瘍の占拠部位が Rb の場合は、腫瘍下縁からヘルマンラインまでの距離。臨床病期分類 UICC TNM 分類第 8 版、大腸癌取り扱い規約第 9 版。手術時における測定項目及び評価方法として、腫瘍下縁の位置及び DM の測定と術中に選択した外科的剥離面。切除標本における TME/TSME の評価など。

7. 研究への参加を中止する場合について

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、診療録上の情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます

8. 研究担当者と連絡先(相談窓口)

【研究責任者】

筑波大学臨床医学系 先進消化器外科学 教授 榎本剛史

【研究担当者】

筑波大学臨床医学系 消化器外科 教授 小田竜也

筑波大学臨床医学系 消化器外科 講師 大原佑介

筑波大学臨床医学系 消化器外科 助教 大和田洋平

【連絡先】 筑波大学消化器外科

住 所: 〒305-8525 つくば市天王台1-1-1

電 話: 029-853-3221 / FAX:029-853-3221

【用語の説明】

- CRMとは、手術で切ったラインから腫瘍の辺縁までの一番近い距離のことを示し(図1)、この距離を保つことで手術における癌の取り残しを防ぎます。

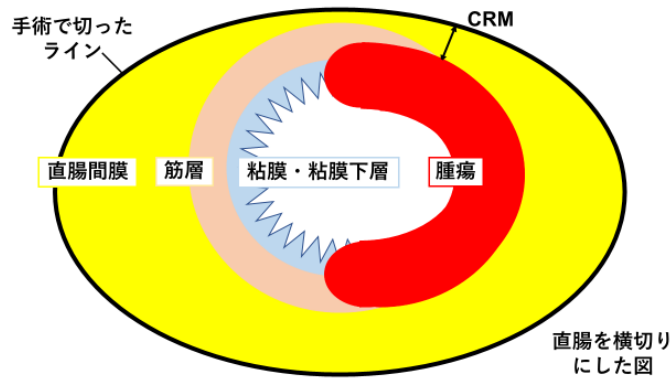


図1

- DMとは、手術で切断した肛門側の腸管縁から腫瘍の肛門側縁までの距離のことを示し(図2)、この距離を保つことで手術における癌の取り残しを防ぎます。

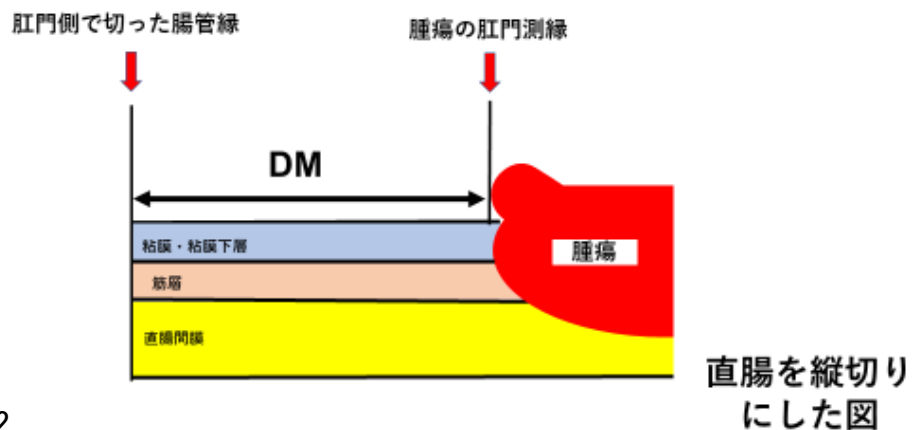


図2