

## 患者さんへ

# 「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」 についてのご説明

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

作成日：第 1 版 2019 年 7 月 1 日  
第 2 版 2020 年 1 月 8 日  
第 3 版 2020 年 1 月 23 日  
第 4 版 2020 年 2 月 7 日  
第 5 版 2020 年 3 月 8 日  
第 6 版 2020 年 3 月 18 日  
第 7 版 2020 年 3 月 19 日  
第 8 版 2020 年 3 月 23 日  
第 9 版 2022 年 3 月 25 日  
第 10 版 2023 年 12 月 15 日  
第 11 版 2024 年 1 月 26 日  
第 12 版 2024 年 6 月 20 日

群馬大学医学部附属病院 消化管外科 佐伯浩司  
国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭

## はじめに

この冊子は、大腸がん研究会のプロジェクト研究である「直腸癌手術における適切な CRM : Circumferential resection margin (シーアールエム) と DM: Distal Margin (ディーエム) に関する多施設前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しく下さい。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

群馬大学医学部附属病院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。また、この臨床研究は「多施設共同研究」といって、大腸がん研究会に所属する他の施設と共同でおこなう臨床研究です。

患者さんのご希望がある場合は他の研究参加者の個人情報保護及びこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧や入手することができます。ご希望のある場合は担当医（14 研究担当者と連絡先。）までお尋ねください。

## 2. 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などを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。

### 【用語の説明】

- 直腸は粘膜層、粘膜下層、筋層、直腸間膜の 4 層構造（図 1）をしており、直腸癌は粘膜層の細胞から主に発生します。

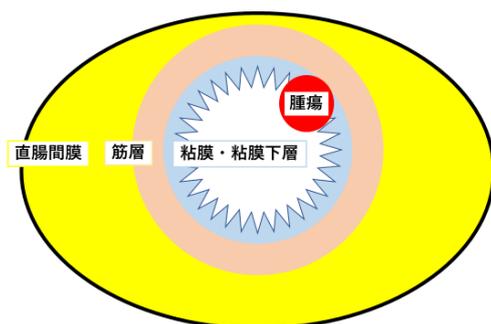


図 1

- 直腸は骨盤内で周囲の臓器に囲まれており、直腸癌の手術では直腸間膜に沿って周囲臓器から離すように切り進めます。また、癌の進行度にもよりますが、手術では腫瘍の肛門側に数 cm、口側に 10cm 程度の余白を含めた腸管を切除します。

図 2 が切除した直腸の図です。

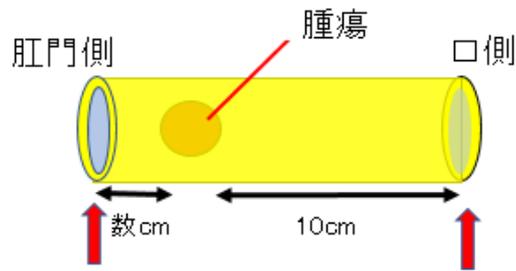


図 2 肛門側で切った腸管縁 口側で切った腸管縁

- 切除した直腸を図 3 のように横切りにした図が図 4、縦切りにした図が図 5 です。

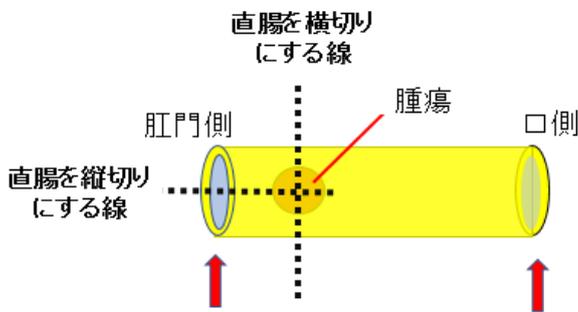


図 3 肛門側で切った腸管縁 口側で切った腸管縁

- 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 4)、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。

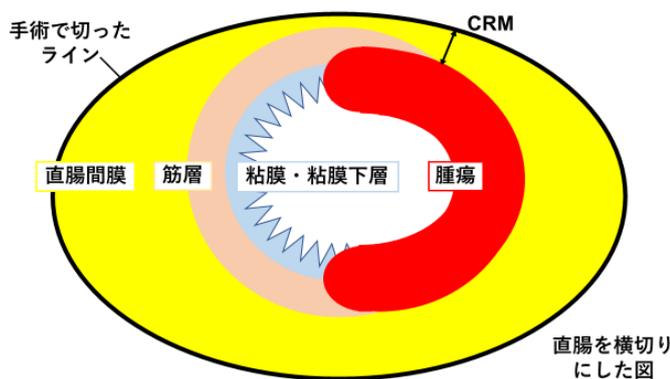


図 4

直腸を横切りにした図

- 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 5)、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。

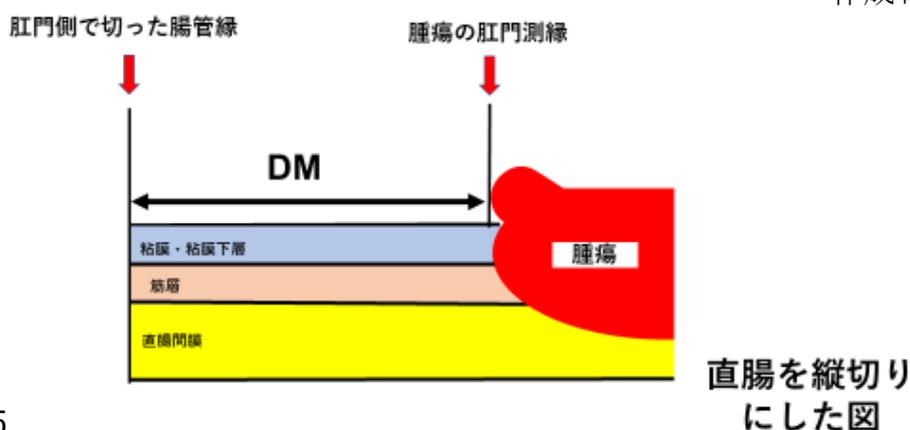


図 5

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

検査や治療を受ける病院で直腸癌と診断され、以下に示す条件を満たしている方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### 適格基準

- 1) 腫瘍下縁が肛門縁より 15cm 以下の直腸がん症例
- 2) 直腸原発巣が組織学的に腺癌と診断されている
- 3) 化学療法や放射線治療の既往がない
- 4) 年齢が 20 歳以上である
- 5) 文書による同意が得られている

#### 除外基準

- 1) 再発直腸癌症例
- 2) その他、担当医が不適応と判断した症例
- 3) 妊娠中、授乳中又は妊娠している可能性のある患者さん

#### (2) この研究で行う治療（処置・検査）方法

これから直腸癌に対する手術を行う予定の患者さんを対象とします。手術の方法は従来と

変わりません。術前に行う検査は通常行っている検査であり、特別な検査はありませんが、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、その方法は直腸癌の分野では世界をリードする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。

### (3) 評価項目

#### 主要評価項目

- CRM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起こる割合の関連性を解析します。
- DM の距離と術後 3 年間に於ける局所再発が起こる割合の関連性を解析します。

#### 副次的評価項目

- 術前画像で評価した CRM の距離と病理検査で評価した CRM の距離の一致する割合を解析します。
- 術前画像で評価した DM の距離と病理検査で評価した CRM の距離の一致する割合を解析します。

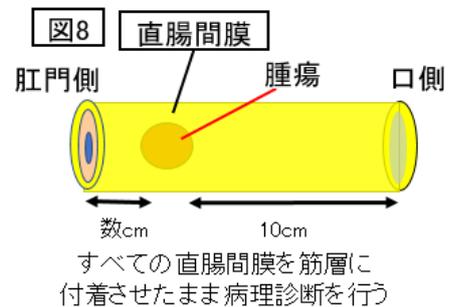
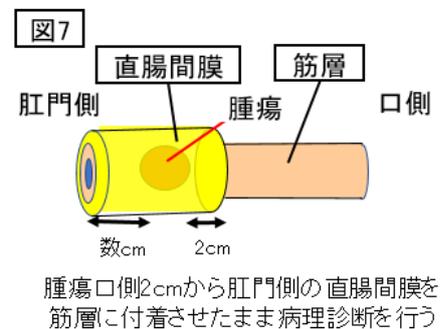
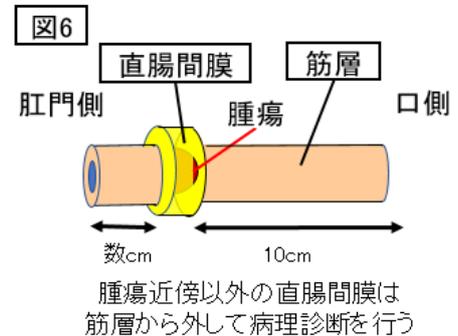
また、腫瘍マーカーなどの採血検査、胸・腹・骨盤 CT 検査や MRI 検査画像データ、下部消化管内視鏡検査データなどを収集します。

### (4) この研究で予想される副作用

この研究では、手術自体は通常通りに行われるので、研究によって患者さんの身体に及ぼす影響はありません。

#### 4. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究の治療、検査などは通常行う範囲内で行い、診療費・検査費は患者さん本人が加入する健康保険で支払われるため、本研究に参加することで得られる経済上の特別な利益、不利益はありません。また、診療上の特別な利益、不利益はありません。また、本研究では、術後の局所再発が起こる割合を低下させる適切な CRM や DM の距離を明らかにすることを目的としており、病理診断のための組織処理において本邦で標準的に行われている方法(図 6)よりも数 cm 程度直腸間膜を残す方法(図 7)を選択する。過去に発表された文献によれば、すべての直腸間膜を筋層に付着させたまま病理学的診断を行う方法(図 8)ではリンパ節郭清個数や転移を認めるリンパ節の数が少なくなり、その結果として本来 Stage III と診断できたものが Stage II と過少診断され、術後の化学療法を受ける機会が少なくなることから生命予後にも差があったとの報告があり、本研究においても術後の化学療法を受ける機会を逸することによって、生命予後が悪くなってしまう可能性を否定することができません。しかしながら、国立がん研究センター東病院で行った過去のデータを用いた先行研究の結果では、図 6・図 7 のような検体処理方法による違いでリンパ節郭清個数や転移を認めるリンパ節の数に違いは無く、深達度評価にも差が無いとの結果が出ております。過去の発表と国立がん研究センター東病院で行った先行研究の結果に相違がある理由としては、本研究の検体処理方法(図 7)と過去の海外の検体処理方法(図 8)では直腸間膜を付着される範囲が異なることが挙げられるが、この点についてはエビデンスレベルの高い試験により検証されたデータに基づく過去の研究結果は無く、本研究においては切除標本の取り扱いに関するマニュアルを作成し、リンパ節検郭清数が少なくならない検体処理方法を行えるような最大限の配慮を行ってまいります。



## 5. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、理事長の許可日から 2029 年 03 月 31 日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、当院 70 名、全体で 1000 名の患者さんの参加を予定しております。

## 6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができ、同意を撤回することにより一切不利益を受けることはありません。

途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録や検査データなどは、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果や論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

## 7. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 8. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、現時点においては、手術術式を変更できるほどの重要な臨床情報が直ちに得られる可能性は低いとため、今回の最終解析結果については本研究参加者への開示は予定しておりません。

## 9. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、国立がん研究センター東病院に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れる可能性は非常に低いです。

また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この研究で収集したデータは、この研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来

的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。その場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

なお、この研究で得られたデータは、研究責任者により外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、参加施設における本研究に関する研究データの保管期限は研究終了後から 5 年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、その後はすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 10. 費用負担、研究資金などについて

今回の研究中に施される手術、治療などの通常の保険診療で行われているものは、あなたが加入している健康保険の仕組みにしたがって負担していただきます。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有しておりません。

また、本研究では、実施する手術も検査もすべて保険で認められている日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とするため特別な補償は行われません。健康被害や医療事故があった場合は通常の診療を受けた際に発症したものと扱いになります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は大腸癌研究会に帰属します。

## 12. この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で検討され、承

認を受け、病院長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

### 13. 利益相反（りえきそうはん）

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

### 14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究に関して、何かわからないことや聞きたいこと、心配するようなことがありましたら、以下の研究担当者までお問い合わせ下さい。

**【研究責任者】**

群馬大学医学部附属病院 消化管外科 佐伯浩司

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

連絡先 027-220-8224（内線 \_\_\_\_\_）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
  - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③ 利用する者の範囲
  - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

## 15. 研究組織

### (1) 主たる研究組織

国立がん研究センター東病院大腸外科

### (2) 研究代表者

伊藤 雅昭（大腸外科科長）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院大腸外科

メールアドレス：maito@east.ncc.go.jp

電話：04-7133-1111（内線 91648） / FAX：04-7134-6917

### (3) 事務局

国立がん研究センター東病院 大腸外科 池田 公治

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院大腸外科

メールアドレス：kojiked@east.ncc.go.jp

電話：04-7133-1111（内線 92120） / FAX：04-7134-6917

(4) データセンター

国立がん研究センター東病院データセンター

(データマネージャー)

国立がんセンター東病院 大腸外科 八尾 恵子

国立がん研究センター東病院 3 階

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院大腸外科

メールアドレス : kyao@east.ncc.go.jp

電話 : 04-7133-1111 (内線 92120) / FAX : 04-7134-6917

(5) 参加施設 (役割: データを収取する施設)

(五十音順)

施設	施設研究責任者
石川県立中央病院 消化器外科	伴登宏行
NTT 東日本関東病院 外科	中嶋健太郎
愛媛大学 消化器腫瘍外科	杉下博基
大阪医科薬科大学附属病院 一般・消化器外科	李相雄
大阪国際がんセンター 消化器外科	安井昌義
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	植村守
岡山大学病院 消化管外科	近藤喜太
鹿児島大学病院 消化器外科	馬場研二
金沢大学附属病院 消化管外科	稲木紀幸
関西医科大学付属枚方病院 消化管外科	渡邊純
がん研有明病院 大腸外科	秋吉高志
岐阜大学医学部附属病院 消化器外科	松橋延壽
京都府立医科大学附属病院 消化器外科	栗生宜明
九州大学大学院 消化器・総合外科	沖英次
近畿大学病院 外科	川村純一郎
久留米大学病院 外科学講座	藤田文彦
群馬大学 消化器外科	佐伯浩司
神戸大学大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野	松田武
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤雅昭
埼玉県立がんセンター 消化器外科	長崎寿矢

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科	三宅亨
四国がんセンター 消化器外科	小島誉也
静岡がんセンター 大腸外科	塩見明生
自治医科大学附属病院 消化器外科	堀江久永
順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸外科	坂本一博
近森病院 消化器外科	濱田円
千葉県がんセンター 消化器外科	外岡亨
千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科	大平学
筑波大学附属病院 消化器外科	榎本剛史
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田圭史
東京慈恵医科大学 外科	衛藤 謙
東北大学病院 胃腸外科	大沼忍
徳島大学病院 消化器・移植外科学	島田光生
都立駒込病院 外科	川合一茂
長崎大学病院 移植・消化器外科	江口晋
名古屋市立大学 大学院医学研究科 消化器外科学	高橋広城
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	岩佐陽介
新潟大学医歯学総合研究科 消化器・一般外科	島田能史
弘前大学医学部附属病院 消化器外科	三浦卓也
広島安佐市民病院 消化器外科	安達智洋
広島市民病院	吉満政義
兵庫医科大学病院 下部消化管外科	池田正孝
防衛医科大学病院 下部消化管外科	上野秀樹
北海道大学病院 第一外科	市川伸樹
山口大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科	永野浩昭
山形県立中央病院	須藤 剛
横浜市立大学病院附属市民総合医療センター 消化器外科	沼田正勝
琉球大学 第一外科	金城達也
和歌山県立医科大学附属病院 第 2 外科	松田健司

第 12.1 版  
作成日:2024 年 9 月 26 日