

患者さんへ

## 右側結腸癌のリンパ節郭清に関する 多施設観察研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。  
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され  
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、  
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者  
埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 山口茂樹

研究責任医師  
群馬大学医学部附属病院 消化管外科 佐伯浩司

作成年月日 2020年2月6日 版数：第1版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

大腸癌の主たる治療方法は手術療法であり、切除可能な病状であれば手術療法が大腸癌治療ガイドラインで推奨される治療方法となっております。どこまで切除するべきかの切除範囲は、大腸癌取扱い規約で規定されていますが、現在この規定は病変周囲の主幹動脈を基準に規定されています。しかし盲腸癌や上行結腸癌において、本邦では多くの施設で主幹動脈周囲のリンパ節ではなく、並走する静脈を中心とした郭清が日常的に行われています。この乖離について詳細に検討を行い、適切な切除範囲を作成する研究を行うことに致しました。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。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

本邦では、大腸癌の診断および治療は大腸癌取扱い規約に則った診断と治療が行われています。また、大腸癌の手術治療を行う際は、大腸癌取扱い規約と大腸がん治療ガイドラインを基に治療が行われており、大腸癌の手術では原発巣と一緒に周囲のリンパ節(領域リンパ節)を一塊として切除すること(リンパ節郭清)が標準治療とされています。

大腸癌取扱い規約第9版では、領域リンパ節は、腸管傍リンパ節、中間リンパ節、主リンパ節の3群に分類され、領域リンパ節の具体的な範囲は、腫瘍の局在と主幹動脈との解剖学的な位置関係により個々に規定されています。また、手術治療におけるリンパ節郭清程度は、腸管傍リンパ節が郭清されたD1、腸管傍リンパ節及び中間リンパ節が郭清されたD2、腸管傍リンパ節、中間リンパ節および主リンパ節が郭清されたD3に分けられています。大腸癌治療ガイドライン2019年度版では、術前・術中診断でリンパ節転移を認める、または疑う場合にはD3郭清を行い、術前・術中診断でリンパ節転移を認めない場合には壁深達度に応じたリンパ節郭清を行うことが原則として明記されています。これまで大腸癌取扱い規約では、上腸間膜動脈系の主リンパ節は支配動脈である回結腸、右結腸動脈起始部のリンパ節と定義されているため、主幹動脈の起始部である上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清を行わなければ本来D3郭清とはなりません。本邦の多くの施設では上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清ではなくSurgical trunkとよばれる上腸間膜静脈中心の郭清がD3郭清として日常的に行われており、大腸癌治療ガイドラインとの乖離が生じています。しかし、現在までに取り扱い規約上で右側結腸癌の主リンパ節とされる上腸間膜動脈周囲のリンパ節や上腸間膜静脈周囲のリンパ節のリンパ節転移の頻度に関して、詳細な検討はなされていないのが実状です。この研究では、盲腸癌および上行結腸癌の主リンパ節転移を認める患者さんと、これらの癌の根治切除術を行った後のリンパ節再発をきたした患者さんの集積を行い、右側結腸癌における主リンパ節転移部位の実態の解明および至適リンパ節郭清範囲の検討、さらにはわかりやすく現実に則したリンパ節分類を作成することを目的に計画されました。本邦の多数の施設から、右側結腸癌に対して手術治療が行われた患者さんの、診断情報、手術関連項目、予後およびCT画像などカルテに記載されている情報を集積して検討することにより、これらを明らかにしたい

と考えています。このような研究を行うことで、右側結腸癌にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

### 3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

#### (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは大腸癌の診断で治療を受けられた患者さんで、群馬大学医学部附属病院消化管外科において2010年10月1日から2017年6月30日までに、盲腸癌あるいは上行結腸癌の診断で初回手術を受けられた方のうち、主リンパ節（#203、#213、#223）に転移を認めた患者さん、あるいは術後に腹腔内リンパ節に再発を認めた患者さんです。

#### (2) 検査項目

上記に該当する患者さんの、基礎データ、手術関連項目、予後をしらべ、またCT画像との比較検討を行い解析します。調べたデータおよびCT画像は、ただちに個人が特定できない形に加工（匿名化）されて、研究事務局である埼玉医科大学国際医療センター消化器外科に送られ、解析が行われます。

調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

#### 1 主リンパ節転移陽性症例の検討

##### 基礎データ

腫瘍占居部位、年齢、性別、組織型、深達度、リンパ節転移の詳細（部位、個数）

##### 手術関連項目

リンパ節郭清範囲

##### 予後

再発有無、再発部位、再発時期（術後）、生死、生存期間

#### 2 リンパ節再発部位の検討

##### 基礎データ

占居部位、年齢、性別、組織型、深達度、リンパ節転移の詳細（部位、個数）、他の再発の有無と部位、補助化学療法の有無

##### 手術関連項目

リンパ節郭清範囲

主リンパ節転移陽性症例およびリンパ節再発症例のいずれの患者さんも、腹部CT画像を、名前、カルテ番号を消去して匿名化し、研究事務局に提供します。

### 4. この研究への参加予定期間

この研究は群馬大学医学部附属病院長から承認を得た日から、2021年9月30日にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。

### 5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の 200 人の患者さんに参加していただく予定です。当院からは、20 人の患者さんに参加していただく予定です。

6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、

この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

#### 1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

#### 1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

#### 1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

#### 1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

#### 1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究責任医師の委任経理金にて行います。

#### 1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

#### 1 8 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、別研究として計画書を作成し、倫理審査を受けた上で当院のホームページ内でお知らせいたします。

#### 19 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は大腸癌研究会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

#### 20 . 利益相反

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ら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。

#### 21 . 責任医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

所属・職名 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 教授  
氏名 山口 茂樹

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名 消化管外科 教授  
氏名 佐伯 浩司

#### 22 . 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 消化管外科 助教  
氏名 小川 博臣  
連絡先 027-220-8229（外科外来）

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  
  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。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  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  
  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

# 同意書

群馬大学医学部附属病院  
臨床研究責任医師  
消化管外科 佐伯 浩司 殿

## 臨床研究課題名：「右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究」

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について              | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義          | 13. 研究に関する情報公開の方法         |
| 3. この研究の方法               | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   |
| 4. この研究への参加予定期間          | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数        | 16. この研究にかかる費用の拠出元        |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 18. データの二次利用について          |
| 8. 自由意思による参加について         | 19. 知的財産について              |
| 9. 同意撤回の自由について           | 20. 利益相反                  |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口                  |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_

臨床研究代表者：山口茂樹（埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科）

臨床研究責任医師：佐伯浩司（群馬大学医学部附属病院 消化管外科、027-220-8229）