

胃癌に対する腹腔鏡下胃切除適応拡大の安全性に関する臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 川久保 博文
外科学教室

私たちは、患者さんへ最良の治療を提供するとともに、より良い治療法を開発するための研究を進めています。今回、あなたにご参加をお願いするこの試験では、当大学医学部長承認のもとで小さな傷からお腹の中にカメラを入れて胃を切る手術(腹腔鏡下胃切除)を患者さんに受けていただき、それがこれまでの大きくお腹をあけて胃を切る手術(開腹胃切除)と比べてすぐれているかどうか、また患者さんにとって安全かどうか、いい点(効果)と悪い点(合併症)を詳しく調べることを目的としています。患者さんに実際にご参加頂いて、新しい治療を開発するこのような試験を「臨床試験」といいます。臨床試験は、まだ安全性が十分に確認できていない新しい治療法を使うため、参加することに同意していただいた方のみに行われます。現在世の中で使われているお薬や治療は、多くの患者さんのご理解とご協力のもとに行われた、臨床試験の成果により生み出されたものです。

これまでの検査で、あなたの病気は胃がんであり、しっかりとした手術(根治手術)により治る可能性を期待できることがわかりました。現在、手術によって切除できる胃がんに対するもっとも実績のある治療(標準治療)は開腹胃切除です。一方、患者さんの体に対する負担が少ない治療の一つとして、腹腔鏡下胃切除術(以下、ロボット支援下手術も含む)が医療保険で受けられる手術の一つとして広まりつつあります。開腹手術と比べて、腹腔鏡による手術の利点は、より早い術後の回復および社会復帰、より短い入院期間、術後の痛みが軽い、小さな傷になるので美容上の美しさなどが挙げられます。しかし、胃がんに対する腹腔鏡下胃切除術は未だ確立された方法ではなく、胃がん治療ガイドライン(第4版)でようやく臨床病期 I の患者さんに対する腹腔鏡下幽門側胃切除がどの病院でも受けられる安全性が確認された治療法(日常診療)として認められたばかりです。腹腔鏡下手術では、奥行き感を感じにくい、長くて曲がらない鉗子を使う、道具が手振れする等複数の欠点があり、開腹手術と比べて技術が難しく上達に時間がかかります。胃癌手術では、膵臓のまわりのリンパ節を取る操作に伴う膵液瘻や腹腔内膿瘍、縫合不全、通過障害・吻合部狭窄などの合併症が発生し(全合併症発生率 7.9%)、入院期間が長くなる原因となります。腹腔鏡下手術は技術的に難しいですが、十分なトレーニングを積んだ外科医が施行する限り少なくとも合併症発生頻度に開腹手術との差を認めません。

1 研究目的

日本では、胃がんに対する腹腔鏡下胃切除はがんの進行度や切除範囲によらず全て医療保険で受けられます。しかし、前述のガイドラインでは臨床病期 I に対する腹腔鏡下幽門側胃切除以外の腹腔鏡下胃切除は未だ手術の安全性やがん治療としての成績が十分に確認されておらず、施設ごとの倫理委員会承認のもと臨床試験として施行するよう記載されています。そこで、臨床病期 I に対する腹腔鏡下胃全摘および噴門側胃切除、ならびに臨床病期 II/III に対する腹腔鏡下胃切除の治療成績を、今までの開腹胃切除の治療成績と比較するのが今回の試験の目的です。

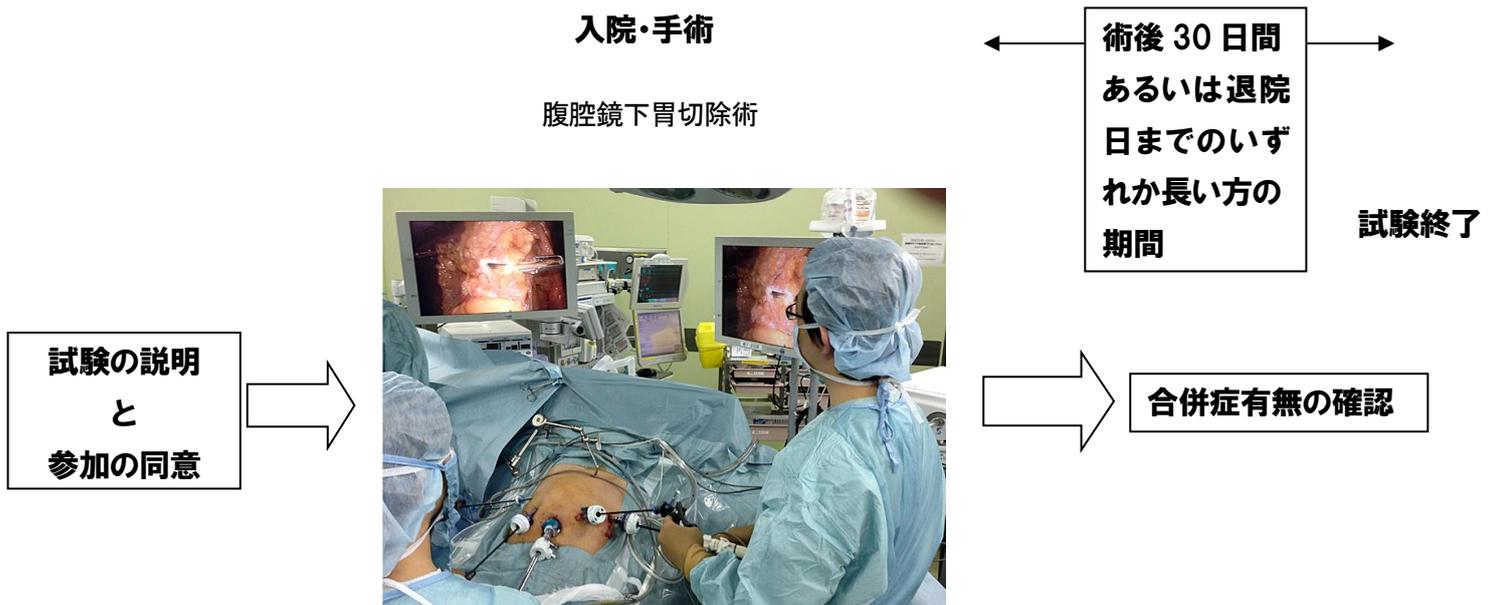
2 研究協力の任意性と撤回の自由

臨床試験に参加するかどうかは、あなたご自身の意思でお決めいただくことであり、あなたの自由です。この試験に参加することに同意しなくても、なんら不利益は受けませんし、今後のあなたの治療には一向に差し支えありません。試験に参加されなくても、責任を持って最善の治療を続けます。この試験に参加されない場合は、保険診療として従来の開腹胃切除を行うこととなります。一旦本試験に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。臨床試験の途中で治療を中止した場合でも、それによって不利益をこうむることはなく、引き続きあなたのご要望や病状に適した別の治療を行います。ただし、この試験は手術法についての試験なので、術中・術後に治療法の撤回はできません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2016年8月10日～2022年9月30日

研究方法：
試験の流れ



保険診療による腹腔鏡下手術に同意した胃がんの患者さんに、腹腔鏡下胃切除術を行います。手術の内容は胃がん治療ガイドラインで定められた「リンパ節郭清をすこし控えた縮小手術（D1+郭清）」、または「通常の定型手術（D2 郭清）」による胃がんの根治切除です。手術後30日間あるいは退院日までのいずれか長い方の期間の成績を調べます。ただし、腹腔鏡下手術以外の検査や術後管理につかう薬品、その後の追加治療などは、一般的な胃がん手術と全く同じです。

試験に参加できる患者さんの条件と期間、参加人数（被験者として選定された理由）

この試験には、以下の条件に当てはまる方が参加できます。

- ① 組織学的に胃がんと診断されている
- ② 術前検査の健康状態とがんの進み方から、全身麻酔をかけて、リンパ節郭清を伴う胃全摘または噴門側胃切除で根治切除が可能な臨床病期 I、あるいは、リンパ節郭清を伴う胃切除で根治切除が可能な臨床病期 II または III の胃がんと診断されている。
- ③ 胃カメラによる切除の適応でない。
- ④ 20 歳以上 85 歳以下である。
- ⑤ 胃がんに対して抗がん剤治療などの前治療が行われているかどうかは問わない。

上に記載した条件に当てはまっても、以下のいずれかに該当する方は試験に参加できません。

① 精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される。

この試験は、100人の患者さんに参加いただいて行う予定です。

試験参加後の中止について

以下の場合には試験治療を中止します。

- ① 胃がんが予想以上に進行して根治切除ができない場合
- ② 手術中のトラブルなどで腹腔鏡下手術から開腹術へ変更するほうが安全と判断された場合
- ③ 「試験に参加できる患者さんの条件」に当てはまらないとわかった場合
- ④ 担当医師が中止した方がよいと判断した場合

治療を中止した場合でも、保険診療により引き続きあなたにとって最善の治療がおこなわれます。

研究協力事項：あなたが腹腔鏡下胃切除を受けるに当たり必要な入院期間中のあらゆる医療は全て通常の保険診療により行われます。高額医療費制度も利用可能なため、あなたの費用負担は開腹手術を受けた場合とほぼ同等です。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

予測される利益

腹腔鏡下胃切除術では以下のメリットが考えられます。

開腹手術と比べて

- ① 傷が小さい。
- ② 術後の痛みが少ない。
- ③ 開腹手術と比べて早期の社会復帰が可能。

予想される不利益と合併症

I) 腹腔鏡下手術のデメリットとして以下の点があげられます。

- ①手術時間が開腹手術の1.5-2倍程度長くなる。

本研究の代表者は進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の豊富な経験と技術を有しており、この臨床試験を十分安全に行うことができます。手術中のトラブルで、腹腔鏡下手術よりも、開腹術へ変更したほうが安全と判断される場合は、手術方法を変更することがあります。

②皮下気腫

腹腔鏡下手術では腹腔内に二酸化炭素を送り込んで(気腹)お腹をドーム状に膨らまして手術操作を行うスペースを確保します。その気腹が皮下に漏れて皮下に二酸化炭素が溜まり、皮膚が腫れてみえるような現象(皮下気腫)が起こることがあります。皮下に漏れた二酸化炭素は術後1週間程度で自然に吸収されるため、皮下気腫が起きても全身状態には影響を与えません。

II) 従来の開腹手術に準ずる合併症

胃切除の一般的な合併症として縫合不全、出血、血栓症、膵炎、膵液漏、腹腔内膿瘍、創感染、下肢深部静脈塞栓症、肺梗塞、皮下気腫、吻合部狭窄、イレウス、術後肺炎、ダンピング症候群、アレルギー反応などが挙げられます。

治療に起因する合併症などで患者さんに何らかの健康被害が発生した場合は、一般診療に準じて保険診療による迅速かつ適切な治療を行います。

本試験が終了した後も、胃がん術後としての定期的な諸検査は、必要に応じて続けます。

5 個人情報の保護

当臨床試験に参加されている期間中、あなたの治療の状況や検査値、症状などの他、この試験が終了した後のあなたのお身体の状態に関する情報を研究データとして使用させていただきます。この研究の結果を他の施設に提供する可能性はありません。あなたの情報は記号などを用いて識別化され、あなた個人を特定するような情報は一切院外へは出しません。試験の安全性や妥当性を担保するためのモニタリングに従事する者や倫理審査委員会の構成員が必要な範囲内であなたの診療情報を閲覧する可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この試験は大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) に臨床試験登録され、その研究計画書および研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で第三者が入手または閲覧することができます。

7 協力者本人の結果の開示

この試験に参加に伴って収集された診療情報は、ご本人の希望があれば適宜開示します。

8 研究成果の公表

この臨床試験を行うことによって得られた結果は、国内外の学会や医学専門誌などで発表いたします。その場合も、お名前などあなた個人を特定できるような個人情報はいりませんので、あなたのプライバシーに関する情報が病院外にもれることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床試験で得られた結果から知的財産が生み出される可能性は低いと考えられますが、もしも生み出された場合、その権利は慶應義塾大学にあります。

10 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの診療データは本試験の患者登録番号(001 から始まる通し番号)により識別される症例報告書に記載し、個人情報が明らかにならない形で取り扱います。患者登録番号と患者個人情報の照合リストは紙ベースで作成のうえ一般・消化器外科の所定の場所に施錠して保管し、本課題終了5年後にシュレッダーにて破棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

3 に記載のとおり、本臨床研究は通常どおりの保険診療で行います。本研究に特異的な利益相反はありません。

12 問い合わせ先

もし、この試験について、わからないことや心配なこと、もう一度お聞きになりたいことがありましたら、担当医師がお答えしますので遠慮なくお聞きください。あなたの担当医師は、

_____です。

また、担当医師に聞きにくいことや、どうしても本試験の責任者に直接質問されたい場合は、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

研究代表者：川久保 博文

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

Tel: 03-5363-3802(直通)、Fax: 03-3355-4707