

『直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomyの前向き観察研究』

## ストーマに関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：

『直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomyの前向き観察研究』

### 説明文書・同意書

## 1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

当院も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法も、これまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

今回ご説明するのは、臨床研究の中でも「医師主導臨床研究」という研究です。これは企業が中心となって行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行うものです。今回の臨床研究は、大阪大学を中心とした医師主導の多施設共同研究です。

臨床研究は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。

この説明文書は、直腸がんにかかった患者さんを対象にした『直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomyの前向き観察研究』について説明するものです。臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことなどがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

## 2. 参加の自由について

今回、あなたの病状がこれから説明する臨床研究の参加基準を満たしているため、この臨床研究への参加を考えていただけないかどうかお願いしております。これから説明いたします臨床研究の内容を十分理解していただいた上で、参加するかしないかご自身のお考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、担当医におたずね下さい。

研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医とさきまくなるのではと遠慮する必要も全くありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

### 3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

この研究では、以下の条件にすべて該当する患者さんが対象となります。

- 1) 一時的双孔式回腸瘻（以下「ストーマ」とする）造設の可能性のある直腸がんの方
- 2) 術式：直腸前方切除術/直腸低位前方切除術 /括約筋間直腸切除術のいずれかを実施し、完結する方
- 3) 腸管切除を伴う手術の既往(虫垂切除術を除く)がない方
- 4) 腸閉塞の既往がない方
- 5) 登録時の年齢が20歳以上の方
- 6) 手術可能な全身状態、臓器状態である方
- 7) 研究参加に対する説明文書により同意された方

担当医からすでに説明があったと思いますが、これまでの検査の結果から、あなたには直腸にがんができていることがわかり、手術が必要な状態です。

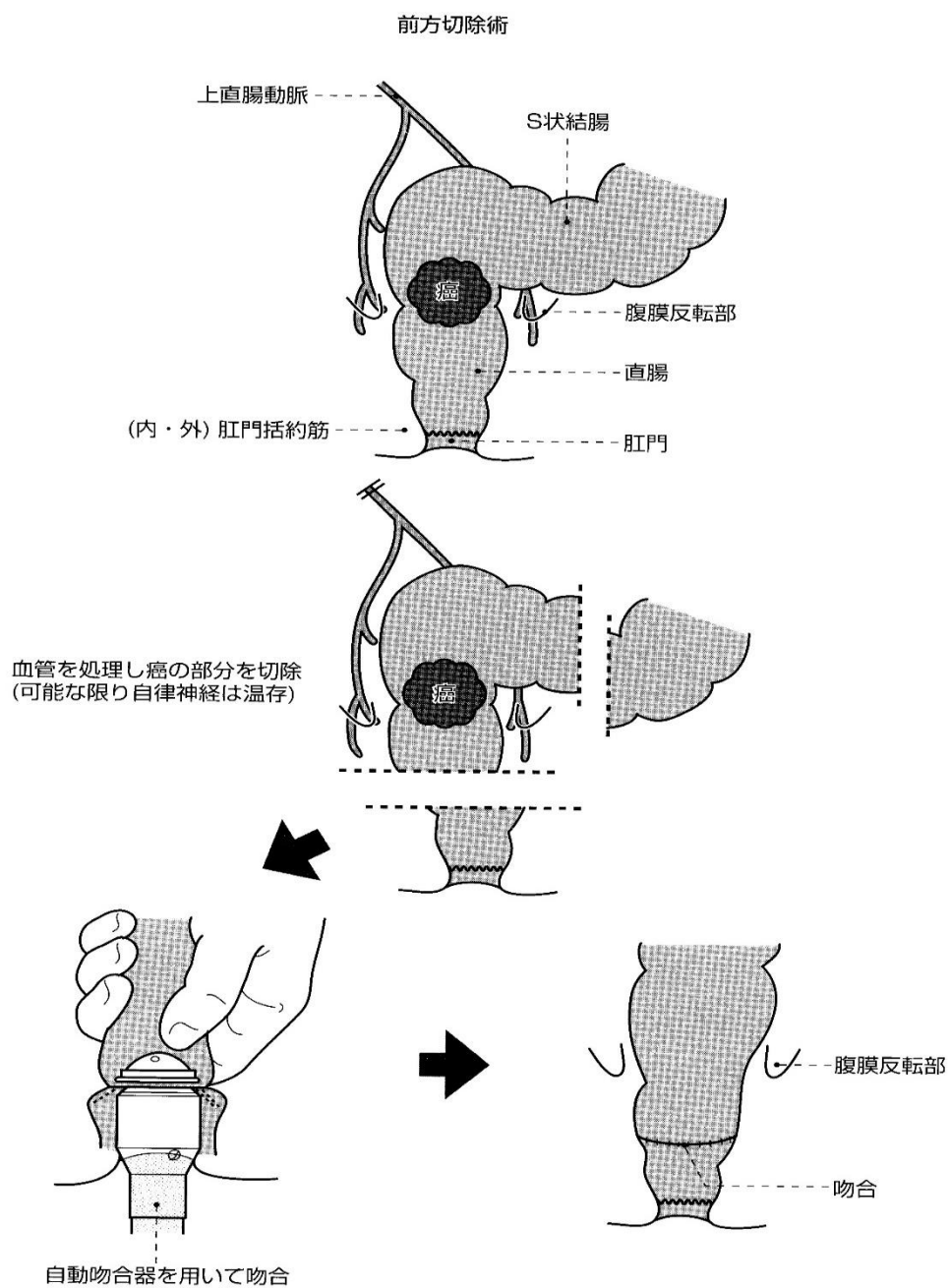
直腸がん手術では、がんのできた直腸を切除し残った腸管をつなぎます※<sup>図</sup>

<sup>1</sup>。腸管のつなぎ目がうまくくっつかないことを縫合不全と呼び、がんが肛門に近いほど縫合不全がおこりやすいことがわかっています。縫合不全がおこる可能性が高い場合には、一時的にストーマを造設し吻合部に便が通らないようにして縫合不全を予防する対策がとられることがあります。このストーマを造設する方法については今のところ明確な基準があるわけではなく、腸管係蹄を回転させたほうが良いか、回転させないほうが良いかについては今のところわかっておらず、多くの場合各施設または術者の経験により造設方法が決められています※<sup>図2</sup>。

この臨床研究で調べたいことは、直腸がん手術におけるストーマの向きと合併症の発生率です。

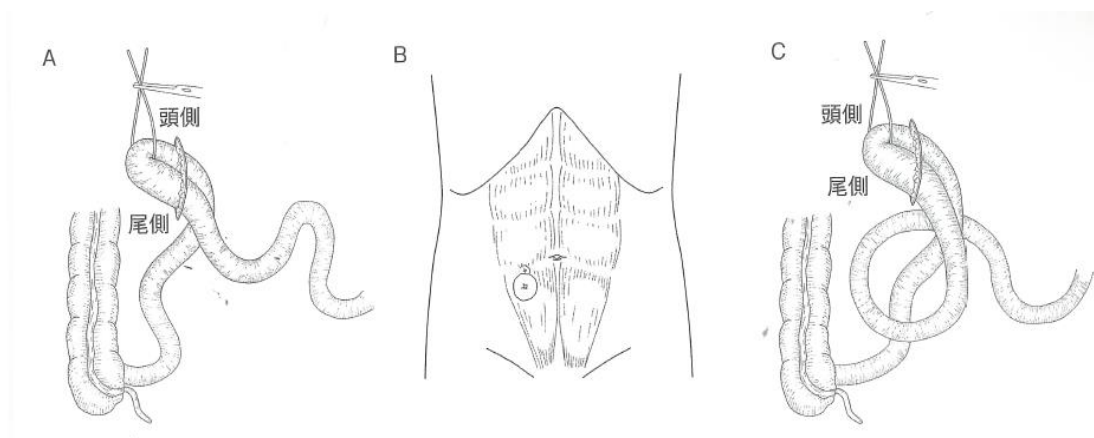
※<sup>図</sup>は次ページ

\*図 1 直腸がん手術



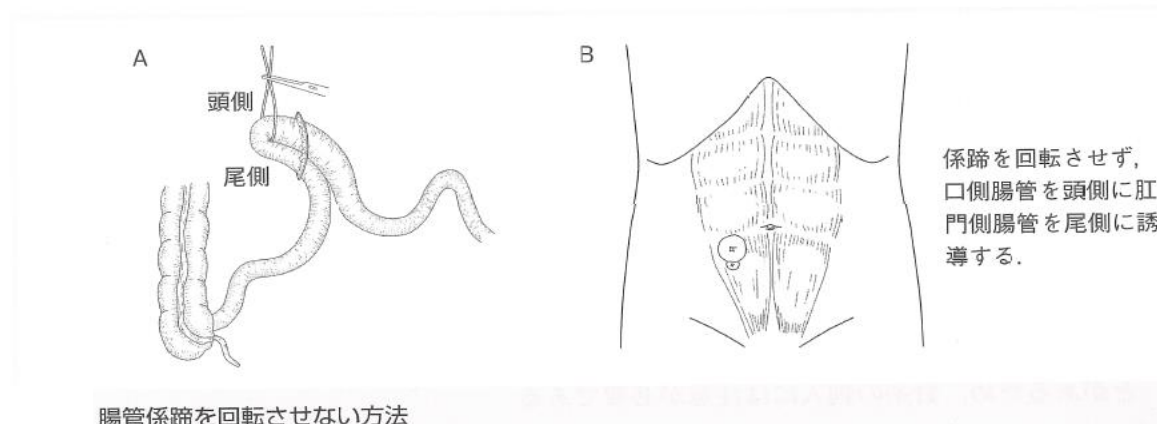
(大腸癌研究会編『大腸癌治療ガイドラインの解説』(金原出版) より)

\*図2 ストーマの向き



腸管係蹄を回転させる方法

A：腸管係蹄を時計方向に回転させBのように口側腸管を尾側に肛門側腸管を口側に誘導する。  
 C：回腸を回転する際に、反時計方向に回転すると腸間膜の捻れが起こるので避ける。



腸管係蹄を回転させない方法

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 日本大腸肛門病学会  
 「消化管ストーマ造設の手引き」(文光堂出版)より

#### 4. この臨床研究の意義と目的について

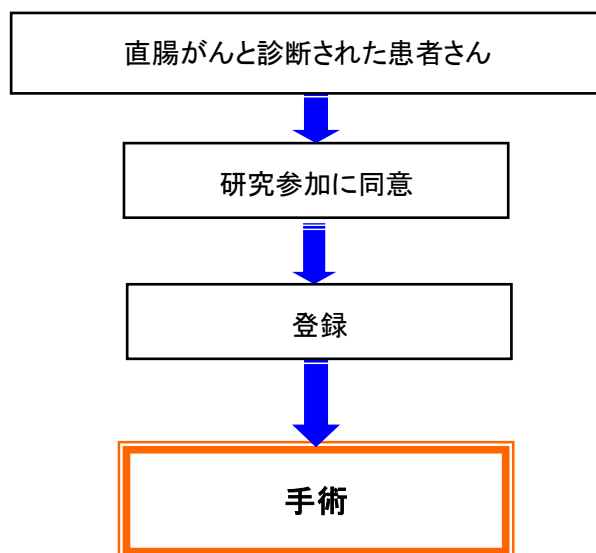
##### <意義と目的>

本研究では直腸がん手術に伴うストーマ造設術において、腸管の向きと合併症発生率を前向きに比較する初めての研究として意義があります。またストーマ造設術の術後合併症を減らせる可能性があり、患者さんのメリットにつながるため、その意義は大きいと考えます。

## 5. この臨床研究の方法

### 5.1) 臨床研究の流れ

登録から治療決定までの流れを簡単に図示します。



括約筋間直腸切除術（ISR）  
直腸低位前方切除術（LAR）など

臨床研究で行われる治療を簡単に説明しますと、直腸がんの患者さんに対して、研究参加に同意をいただいた場合に通常通りの手術を行います。この臨床研究は、大阪大学を中心とした多施設共同研究で、350人ぐらいの方にご協力いただく予定です。

### 5.2) 検査について

定期的に医師による診察、血液検査、CT などを受けていただきます。これは「大腸癌治療ガイドライン」に準じた、標準的な術後の検査です。

この研究に参加することで検査の回数は、参加されない場合と比較して差がありません。

### 5.3) カルテ調査について

カルテに記載された身体所見や手術所見などを研究目的に使用させていただ

きます。ストーマ閉鎖術後初回外来まで、閉鎖しない場合には造設術後 1 年間の所見を使用させていただく予定です。[すべて医療者が行うのであなたが何かをする必要はありません。](#)

## 6. 研究参加により予想される利益と不利益、研究参加期間終了後の対応

### 6.1) 予想される利益として

この研究に参加することによる社会的利益は、[一時的双孔式回腸瘻造設術を伴う直腸がん手術における合併症発生率が軽減される可能性があります。また新たな標準的な双孔式回腸瘻造設手技の確立に貢献することができます。ストーマ造設術を伴う直腸がん手術における合併症発生率が軽減される可能性があります。また新たな標準的なストーマ造設手技の確立に貢献することができます。](#)

### 6.2) 予想される不利益として

通常通りの手術療法を行うため、この研究に参加することにより予想される不利益は基本的にはありません。

## 予想される副作用や合併症

### 手術療法の合併症

手術後には、排便トラブルや腸閉塞、腹部膨満といった症状が生じますが、中には再手術が必要となる重篤な合併症が起こることもあります。

縫合不全	縫合した腸管がうまくつながらず、吻合部から便が漏れ出て炎症を起こし、痛みや熱が出ることがあります。直腸がんの手術では、約 5%に起こるとされています。急に寒気を感じたり、発熱や腹痛などの異常があった場合には直ちに担当医にお知らせください。
創感染	手術の傷（創といいます）に、細菌が付着し感染が起こることがあります。傷口が赤く腫れて化膿したり、発熱や、痛みを伴ったりします。大腸の手術では約 10%の創感染が起こります。病状によっては、縫合部を開き、膿を出すなどの処置が必要です。

腸閉塞	大腸の手術に限らず、手術をした場合には、小腸・大腸の癒着が多く起こります。腸の癒着や、麻痺の回復の遅れなどにより、腸に便やガスがたまり、腹部の張りやげっぷ、吐き気や嘔吐といった症状が出ます。手術後に食事を開始した後に起こりやすいのですが、多くは食事を止めると自然に改善されます。症状が長引く場合は、鼻から腸にチューブ(イレウス管)を入れて腸液やガスを抜くことになります。改善しない場合には、再手術が必要となることもあります。
-----	--

上記のような重い合併症が発生した場合、ごくまれにはありますがそれが原因で亡くなることもあります。これらの多くは早めに合併症に対する治療を開始することによってそのような事態を避けられる場合も多くありますので、このような症状があらわれたら、担当医に必ずご連絡ください。また、重い合併症の多くは入院中におこりますが、縫合部近くの腸管の血流が悪化し、退院後に縫合不全が分かることもまれにあります。退院後に肛門から汚い膿のようなしみだしが続くようであれば速やかに担当医に連絡するようにしてください。

#### 手術療法の後遺症

直腸がんでは、自律神経をできるだけ温存する手術が行われていますが、切除した場合には排泄(排尿・排便)機能や性機能に後遺症が生じることがあります。

便秘、下痢、頻便	規則正しい食事や水分補給を心がけ、軽めの運動をできるだけ毎日行いましょう。半年から1年かけて徐々に回復しますが、症状の改善が進まない場合は緩下剤や下痢止めなども上手に利用しましょう
排尿できない、尿漏れ、残尿感	軽度の場合は薬物療法による治療が行われます。残尿が多い場合は、自己導尿(カテーテルで尿を体外に出す方法)を指導されることもあります。半年を過ぎる頃には多くの方が改善します。
勃起障害、射精障害(男性)	薬物療法により機能が回復することもあります。

## 7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しない場合においても、参加された場合と同様の手術療法を行います。



## 8. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この臨床研究は、[20182022](#)年9月1日までを予定しております。あなたに参加いただくのは同意いただいてからストーマ閉鎖術までです。(一時的人工肛門を造って、造設術1年しても閉鎖術が施行されない場合はその時点で研究は終了となります。)

この研究に参加している間のお願い

### 1) 定期的に来院してください

担当医の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

### [2\) いつもと体調が違うときはご連絡ください](#)

[担当医に詳しくお話してください。適切に対応いたします。](#)

### ~~2) いつもと体調が違うときはご連絡いただき、担当医にご相談ください~~

### 3) 連絡先変更

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

### 4) どんなことでも遠慮なく質問してください

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医にお尋ねください。担当医に聞きにくいことや、この臨床研究の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。

## 9. あなたが負担する費用について

この臨床研究で行われる治療(検査・手術・診察)は、普通の治療と同じように自己負担が生じます。あなたは、ご自身が加入されている保険で定められている自己負担分を負担していただきます。ご参加いただくことによって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

また、治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて対処することになります。この場合も保険で定められた自己負担分を負担していただきます。

費用の詳細については、担当医や当院の医療相談室におたずねください。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究に参加している期間中または終了後に、予測できない重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。ただし、通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担となります。

この臨床研究に参加したことによって、通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったとお感じになられた場合は、担当医に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床研究では、特別な経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医、病院の担当者におたずねください。

## 11. 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、データセンターである大阪大学に保管されます。その際には、あなたのお名前ではなく、イニシャル、カルテ番号、生年月日、症例登録番号を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。大阪大学ではこれらの情報が外部に漏れたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。この臨床研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

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、当院の臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

データについては研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存され、その後廃棄処分されます。また事務局が本研究参加全施設に確認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する(メタアナリシスなど)可能性があります。

## 12. 試料の取り扱いについて

本研究では、通常の診療に準じて治療が行われます。治療以外の目的で研究用に血液や組織を無断で使用することはありません。

### 13. 研究結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前などの個人を特定できる情報を使用することはありません。

### 14. この臨床研究の資金と利益相反について

#### 14.1) 利益相反の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 14.2) 利益相反の有無

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりえる利益相反はありません。

### 15. 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・安全への配慮・医学の発展に役立つかどうかについて、当院の研究倫理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。

### 16. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

## 17. 研究組織について

本研究は、大阪大学消化器外科共同研究会に所属する施設で行われます。共同研究機関と研究責任者は下記の通りです。

- 1 [第二大阪警察病院 藤江 裕二郎](#)
- 2 [愛染橋病院 松尾 吉庸](#)
- 3 [芦屋市立芦屋病院 水谷 伸](#)
- 4 [医療法人医誠会 医誠会病院 浦野 尚美](#)
- 5 [医療法人彩樹 豊中緑ヶ丘病院 島田 守](#)
- 6 [医療法人彩樹 守口敬任会病院 野村 雅俊](#)
- 7 [大阪警察病院 今里 光伸](#)
- 8 [地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 井出 義人](#)
- 9 [大阪みなと中央病院 三宅 泰裕](#)
- 10 [大阪府済生会千里病院福崎 孝幸](#)
- 11 [大阪府済生会 富田林病院 吉川 浩之](#)
- 12 [大阪急性期・総合医療センター 小森 孝通](#)
- 13 [大阪国際がんセンター 安井 昌義](#)
- 14 [大阪労災病院 鄭 充善](#)
- 15 [大手前病院 玉川 浩司](#)
- 16 [加納総合病院 向井 亮太](#)
- 17 [川崎病院 村上 雅一](#)
- 18 [河内総合病院 岡田 善裕](#)
- 19 [関西労災病院村田 幸平](#)
- 20 [近畿大学医学部奈良病院 木谷 光太郎](#)
- 21 [健康保険組合連合会 大阪中央病院 相馬 大人](#)
- 22 [神戸掖済会病院 川崎 靖仁](#)
- 23 [公立学校共済組合 近畿中央病院 武元 浩新](#)
- 24 [国立病院機構大阪医療センター加藤 健志](#)
- 25 [彩都友絃会病院 林 太郎](#)
- 26 [桜橋渡辺病院 馬場 雄造](#)
- 27 [四天王寺病院 岸渕 正典](#)
- 28 [紀南病院 林 伸泰](#)
- 29 [市立池田病院太田 博文](#)
- 30 [市立伊丹病院 森田 俊治](#)
- 31 [市立貝塚病院奥山 正樹](#)

- 32 [市立川西病院向坂 英樹](#)
- 33 [堺市立総合医療センター 中田 健](#)
- 34 [市立吹田市民病院 岡村 修](#)
- 35 [市立豊中病院 能浦 真吾](#)
- 36 [清恵会病院 五福 淳二](#)
- 37 [田仲北野田病院 田仲 勝](#)
- 38 [多根総合病院 小川淳宏](#)
- 39 [西宮市立中央病院 宮崎 安晃](#)
- 40 [日本生命済生会附属日生病院 水野 均](#)
- 41 [阪南中央病院 新井 勲](#)
- 42 [東大阪市立総合病院 池永 雅一](#)
- 43 [東宝塚さとう病院 大川 淳](#)
- 44 [兵庫県立西宮病院 福永 睦](#)
- 45 [箕面市立病院 竹山 廣志](#)
- 46 [八尾市立病院 吉岡 慎一](#)
- 47 [りんくう総合医療センター 金 浩敏](#)
- 48 [阪和住吉総合病院 甲斐 康之](#)
- 49 [大阪大学 水島 恒和](#)
- 1 [NTT西日本大阪病院 大西 直](#)
- 2 [愛染橋病院 松尾 吉庸](#)
- 3 [芦屋市立芦屋病院 水谷 伸](#)
- 4 [医療法人医誠会 医誠会病院 谷川 隆彦](#)
- 5 [医療法人彩樹 豊中緑ヶ丘病院 伊澤 光](#)
- 6 [医療法人彩樹 守口敬任会病院 島田 守](#)
- 7 [大阪警察病院 鄭 充善](#)
- 8 [地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 水野 均](#)
- 9 [大阪みなと中央病院 鈴木 玲](#)
- 10 [大阪府済生会千里病院 福崎 孝幸](#)
- 11 [大阪府済生会富田林病院 文元 雄一](#)
- 12 [大阪府立急性期・総合医療センター 松田 宙](#)
- 13 [大阪府立成人病センター 能浦 真吾](#)
- 14 [大阪労災病院 池永 雅一](#)
- 15 [大手前病院 玉川 浩司](#)
- 16 [加納総合病院 町田 智彦](#)
- 17 [ガラシア病院 伊藤 則幸](#)
- 18 [川崎病院 阪尾 淳](#)

- 19 河内総合病院—岡田—善裕—
- 20 関西労災病院—加藤—健志
- 21 近畿大学医学部奈良病院—本谷—光太郎
- 22 健康保険組合連合会大阪中央病院—相馬—大人
- 23 神戸掖済会病院—川崎—靖仁
- 24 公立学校共済組合近畿中央病院—武元—浩新
- 25 国立病院機構大阪医療センター—池田—正孝
- 26 国立病院機構呉医療センター—富永—春海
- 27 彩都友誼会病院—林—太郎
- 28 桜橋渡辺病院—馬場—雄造
- 29 四天王寺病院—岸渕—正典
- 30 紀南病院—宮寺—安晃
- 31 市立池田病院—太田—博文
- 32 市立伊丹病院—田中—伸生
- 33 市立貝塚病院—安井—昌義
- 34 市立川西病院—元本—祥行
- 35 市立堺病院—辻江—正樹
- 36 市立吹田市民病院—岡村—修
- 37 市立豊中病院—森田—俊治
- 38 清恵会病院—黄—泰平
- 39 田仲北野田病院—田仲—勝
- 40 多根総合病院—小川—淳宏
- 41 西宮市立中央病院—三宅—泰裕
- 42 日本生命済生会附属日生病院—藤井—眞
- 43 阪南中央病院—大橋—一朗
- 44 東大阪市立総合病院—奥山—正樹
- 45 東宝塚さとう病院—大川—淳
- 46 兵庫県立西宮病院—福永—睦
- 47 ベルランド総合病院—亀山—雅男
- 48 箕面市立病院—村上—雅一
- 49 八尾市立病院—井出—義人
- 50 りんくう総合医療センター—藤井—仁
- 51 阪和住吉総合病院—甲斐—康之

## 18. 連絡先（相談窓口）

担当医:

施設研究責任者： 太田 博文

市立池田病院 消化器外科 主任部長

〒563-8510 池田市城南 3-1-18

Tel: 072-754-6773 Fax: 072-754-6926

この臨床研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究事務局（連絡窓口）

大阪大学消化器外科

大阪府吹田市山田丘2-2

TEL:06-6879-3251

FAX:06-6879-3259

研究代表者：大阪大学 消化器外科 水島 恒和

大阪府吹田市山田丘2-2, E-2

電話：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

研究事務局（連絡窓口）

大阪大学消化器外科共同研究会

臨床研究・教育支援センター データセンター

大阪府吹田市山田丘2-2 E21-25G

TEL:06-6879-3257 FAX:06-6879-3283

研究代表者：大阪大学 消化器外科 竹政 伊知朗

大阪府吹田市山田丘2-2, E-2

電話：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

E-mail：itakemasa@gesurg.med.osaka-u.ac.jp