

VACPAC study

会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する

多機関共同試験

prophylactic Vacuum-Assisted Closure on Perineal wound after
Abdominoperineal resection for rectal Cancer

患者さんへの説明文書

研究責任医師： 京都大学医学部附属病院 消化管外科
教授 小濱和貴

第 1.0 版 令和 7 年 1 月 20 日

目 次

1. はじめに	3
2. 臨床試験とは	3
3. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と標準治療について	3
4. この臨床試験の目的・意義.....	4
5. この臨床試験の内容.....	4
6. 予定参加期間と予定参加人数.....	7
7. 予想される利益および不利益.....	7
8. この臨床試験に参加しない場合の他の治療法.....	8
9. 臨床試験への参加・同意撤回について.....	8
10. 研究実施後の医療の提供について.....	8
11. 個人情報の取り扱いについて	8
12. 患者さんの健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性	9
13. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無	9
14. 試料・情報の保管および廃棄の方法.....	9
15. 研究に関する情報公開の方法.....	9
16. 臨床研究の資金・利益相反について.....	10
17. 患者さんの経済的負担・謝礼について	10
18. 健康被害に対する補償について.....	10
19. 必要な範囲での第三者によるモニタリングについて	10
20. この臨床試験に関する研究組織.....	10
21. お問い合わせ先	11

1. はじめに

この冊子は、臨床試験「会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験」についての説明文書です。担当医師の話やこの説明文書の内容で分からないことや疑問点などがありましたら、遠慮なくお尋ね下さい。まず担当医師が説明を行いますので、その後、この説明文書もよくお読みになって、この臨床試験にご参加頂けるかどうかをお考え下さい。

2. 臨床試験とは

当院では、現在の標準治療を患者さんに提供するだけでなく、より良い新治療を患者さんに提供することを目指して努力しています。新たな治療法が本当に安全か、効果があるかについては、患者さんに実際に使って頂いて調べる必要があります。現在の標準治療も、過去の患者さんのご協力があって進歩し、確立されてきました。このように、治療法の安全性や効果を調べ、より良い方法を確立する研究を「臨床試験」と言います。

この臨床試験は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と標準治療について

3.1. 対象となる患者さんの病状

この臨床試験では、「直腸悪性腫瘍（直腸にできた癌など）」と診断され、「直腸切断術（癌などがある直腸を肛門ごと切り取る手術）」を施行される患者さんのうち、創部感染の危険性が特に高い方（化学療法（抗がん剤治療）・放射線化学療法（抗がん剤治療＋放射線治療）といった術前治療を行なった、BMIが30以上の肥満体型、糖尿病でヘモグロビンA1cが7.0%以上（NGSP値）、ステロイドを内服している、透析治療をされている、低栄養状態にある）を対象としています。創部感染とは、手術によってできた創が化膿したり、お腹の中に膿のかたまり（膿瘍）を形成したりする状態です。

創部感染を予防するための手段として、お腹の中にドレーンと呼ばれる管を留置して、お腹の中に滲出液がたまりにくくする、お腹の中にある脂肪（大網）や足や腹壁から筋肉を採取してきて骨盤底のスペースを埋める治療（大網充填、筋皮弁という処置）が以前から行われてきました。一定の効果はありますが、創部感染のリスクの高い方においては、なかなか創部感染の発生件数が減少していないのが現実です。

3.2. 標準治療の内容

直腸切断術とは、癌などがある直腸を、肛門ごと切除して永久人工肛門を造る術式です。

傷は、お腹と肛門の周り（会陰）にできます。会陰の傷を会陰創と呼びます。

直腸切断術を受けた患者さんの会陰創は、骨盤底の筋肉や皮下脂肪、皮膚をそれぞれ縫合閉鎖し、創部の上にはガーゼやフィルム製剤などで保護することが一般的です。そのうえで、術後は連日、創部を注意深く観察し、ガーゼ交換や消毒などの包交処置を行います。

3.3. 標準治療が抱える問題と対策

一番の問題は、直腸切断術を受けた患者さんの、創部感染（特に会陰創）の割合は通常の大腸癌手術よりも多いことです。直腸切断術を受けると、直腸やその周囲の脂肪が手術で切除されるため、骨盤内に広いスペースができてしまいます。そこに、滲出液や血液が溜まってしまい、細菌が繁殖することで、会陰創が化膿することや、骨盤内に膿だまりができやすいことが一番の原因とされています。いったん創部感染が起きてしまうと、傷を開いて洗う処置や、膿だまりのドレナージ（細い針で膿を抜いてくる処置）など体に負担のかかる処置が必要になり、入院期間も長くなります。また、進行直腸癌の患者さんの場合は、術後の再発予防の抗がん剤（補助化学療法）を行うことが、微小転移を制御し、癌の根治性を高めるうえで重要ですが、創部感染などの合併症が起きると、補助化学療法を行う時期が遅れ、癌の根治性が落ちる可能性があります。

持続陰圧閉鎖療法は創をフィルムやスポンジのようなもので覆い、機械で陰圧をかけ続けることで、体に大きな負担をかけることなく創の治りを早くする治療法です。本来は、すでに化膿してしまった創に対して使用され、糖尿病によって足が腐ってしまった方など、特に治りが悪い創に対して有効とされてきました。しかし、最近は創部感染の危険性が高い方に対して、感染する前に予防的に陰圧閉鎖療法を行うことが注目を集めつつあります。

整形外科領域や心臓外科領域では、予防的な陰圧閉鎖療法が、安全かつ創部感染を減らす可能性があるものとして普及しつつありますが、消化器外科、特に直腸の領域ではまだ発展途上です。消化器外科領域の中でも、特に創部感染の割合が高いとされる直腸切断術を受けられる患者さんに対して、予防的に陰圧閉鎖療法を行うことの有効性と安全性の検証が必要です。

4. この臨床試験の目的・意義

この臨床試験の目的は、直腸切断術を受けた患者さんの会陰創部に対する予防的な陰圧閉鎖療法の安全性と有効性を調べることです。この臨床試験の結果を示すことで、直腸切断術後の患者さんの QOL 改善、入院日数の減少、治療選択肢の拡大を目指します。

5. この臨床試験の内容

5.1. 臨床試験への参加基準

以下の全ての条件に当てはまる方が参加可能です。

1. 直腸悪性腫瘍と診断され、直腸切断術という手術を受けられる方
2. 18 歳以上の方
3. 血液検査, CT 検査, 医師の診察の結果, 状態が安定している方

さらに、以下のどれかの条件に当てはまる方が参加可能です。

1. 手術の前に化学療法、放射線化学療法、またはその両方を受けられた方
2. BMI が 30 以上の肥満体型の方
3. 糖尿病を患っており、血液検査でヘモグロビン A1c が 7.0%以上（NGSP 値）の方
4. ステロイド治療を受けている方
5. 透析治療を受けている方
6. 低栄養状態の方

以下の条件のどれか一つでも当てはまる方は参加出来ません。

1. 緊急手術を受けられる方
2. 手術前の段階で明らかに創が汚染・化膿している方
3. 手術の際に会陰の欠損範囲が大きく、筋皮弁（足や腹壁の筋肉を移動させて、骨盤のスペースを埋める処置）が必要になると予想される方
4. 銀やアクリル系接着剤にアレルギーや過敏症がある方

なお、臨床試験への参加に同意して頂いた場合でも、最終的に参加可能かどうかは検査や診察の結果から医師が判断することとなりますので、試験に参加して頂けない場合があることをご了承下さい。

5.2. 臨床試験への登録

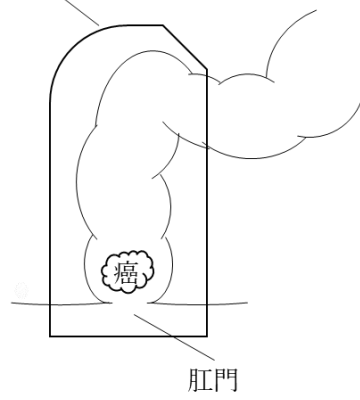
この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が検査や診察の結果を確認いたします。問題なければ臨床試験への登録を行い、試験治療が始まります。

5.3. 試験治療

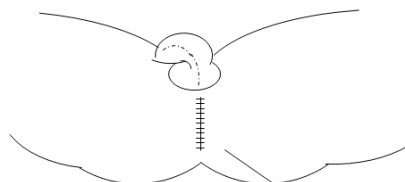
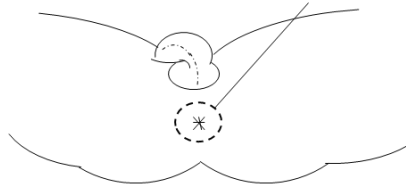
直腸切断術の会陰創を縫合閉鎖直後に、手術室で予防的陰圧閉鎖療法装置(Prevena Plus Customizable キット)を会陰創に貼り付け、持続陰圧療法を開始します。持続陰圧は術後 7 日間継続します。その後、装置を取り外しフィルムドレッシング材なしで創部の観察を行います。

会陰創に対して予防的に陰圧閉鎖療法を行う以外は、標準治療と同様の処置（下剤や内服抗菌薬などを術前に内服する、手術部位の消毒、手術中の抗菌薬投与、お腹の中にドレーンと呼ばれる管を留置するなど）を行います。

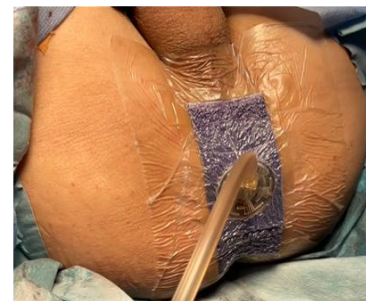
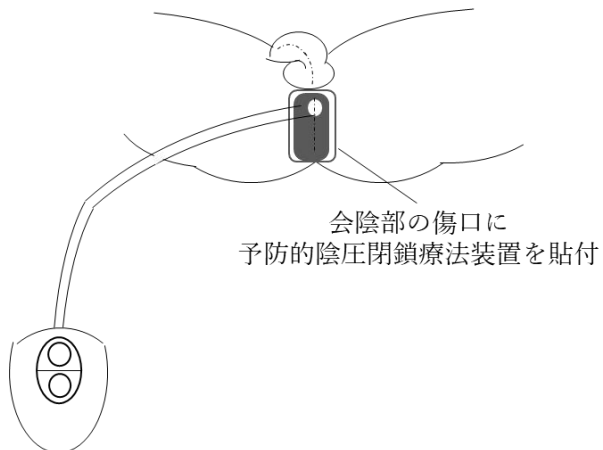
切除範囲
(肛門ごと直腸を切除)



会陰部 (肛門の周り) の
切開ライン



会陰部 (肛門の周り) の
傷口



5.4. 診察の内容とタイミング

試験治療の有効性と安全性を確かめるため、手術後 30 日以内の会陰創部の感染発生割合を評価します。創部感染の徴候は、創部から膿がでる、傷からの培養検査で病原体が検出される、創部の痛みや腫れ、赤みなどがあります。入院中は主にベッドサイドで、退院後は外来で、診察や血液検査、画像検査などを受けていただきます。

6. 予定参加期間と予定参加人数

この臨床研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会にて研究実施が承認され、医療機関長の実施許可を得た日よりおよそ 1 年間、患者さんの登録を行います。研究実施期間は厚労省が整備するデータベースである臨床研究等提出・公開システムの実施計画公表日から 2026 年 5 月 31 日までを予定しています。参加施設全体で 50 名の患者さんに参加して頂く予定です。

臨床試験登録後の患者さんの予定参加期間は直腸切断術後 30 日間です。入院中または外来で会陰創部が化膿していないか、お腹の中に膿瘍を作っていないかなど、この臨床研究の対象として追跡いたします。(直腸悪性腫瘍の外来フォローアップ自体はその後も術後 5 年程度まで続きます。)

7. 予想される利益および不利益

7.1. 予想される利益（効果）

1. 手術後の創部感染が減少すれば、患者さんの QOL の向上、入院期間の短縮が期待できる可能性があります。
2. 創部感染が減少すると、手術後より早期に化学療法を行うことができます。それにより、微小転移を制御できる可能性があります。
3. 会陰創部に対して予防的な陰圧閉鎖療法を行うことは、特別な手術手技が必要なく、比較的短時間かつ、どの医療施設でも行えるため、日本全体の医療レベルを上げることにつながる可能性があります。

7.2. 予想される不利益（副作用など）

1. 陰圧閉鎖療法中は、創部の観察が行いにくいいため、創部感染の発見が遅れる可能性があります。
2. 持続陰圧療法はフォームやフィラーとよばれるパッドやフィルム製剤を使用します。その取り外しによって皮膚が荒れるなどの皮膚障害が起こる可能性があります。
3. 会陰部にフィルムや機械と繋げるコードを装着するため、会陰部やお尻の不快感が強くなる可能性があります。

4. 持続陰圧療法は機械で陰圧を作り出すため、夜間に機械音のため不眠傾向になる可能性があります。
5. 創部からの滲出液があまりに多い場合は、パッドの頻回の交換が必要になる可能性があります。

安全に試験に参加して頂くため、担当医師が患者さんの身体の状態や検査値などに注意を払い、副作用が起きていないかどうか確認します。

症状の現れ方には個人差があり、ここであげている不利益・副作用の全てが現れるわけではありません。気になる症状がありましたら、すぐに担当医師にお伝え下さい。

8. この臨床試験に参加しない場合の他の治療法

臨床試験に参加されない場合は、標準治療の通りに会陰創を一次縫合閉鎖し、通常のドレッシング製剤を会陰創に貼付します。会陰創の感染が発生した場合は、会陰創の開放（会陰部の傷口を開けたままにすること）、抗菌薬の投与、穿刺ドレナージ（細い針を刺して傷口の下にたまった膿を抜くこと）、デブリードメント（感染し腐った組織を取り除くこと）、持続陰圧閉鎖療法などを適宜行います。

9. 臨床試験への参加・同意撤回について

この臨床試験の説明を担当医師から聞いた上で、参加するかどうかを自由な意思で決めて下さい。また、同意文書に署名された後いつでも参加をとりやめることも出来ます。参加しない場合も何ら不利益はありませんし、その場合も担当医師があなたのご希望を伺いながら最善と思われる治療を行います。参加に同意をして頂きこの臨床試験の治療を始めた後でも、理由に関わらず治療を続けたくないと思った場合は、いつでも治療をやめることが出来ます。

10. 研究実施後の医療の提供について

本研究の試験治療（会陰創の一次縫合閉鎖に予防的陰圧閉鎖療法を追加）の後は、患者さんの病状や創部を観察しながら、通常診療として行われている診療を継続します。治療にかかる費用は健康保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合は一般診療で対処いたします。

11. 個人情報の取り扱いについて

生年月日および病院 ID 等の個人情報は連結可能な匿名化を行います。連結のための対応表は、本臨床研究の実施責任医師が管理します。連結の為の対応表及び、他院から提供された治療経過中の測定項目は個人情報として取り扱い、京都大学消化管外科の施錠可能なロッカー内に保管します。

この臨床試験の結果は学会や医学雑誌などに発表することがありますが、その際に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。また個人の特定につながる情報を消去した上で、本研究で得られた情報を、関連した別の研究で利用する可能性があります。

12. 患者さんの健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性

本試験で収集した試料・情報から、参加される患者さん自身の健康、遺伝的特徴に関する一般臨床を超えた重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した患者さんの試料・情報は、今後、将来の研究のために用いる可能性があります。その際は新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障いたします。

京都大学医学部附属病院 消化管外科ホームページ

<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この臨床試験で得られた情報、データ、研究関連資料は全ての解析が終了するまで適切に保管・管理します。また、カルテ記載された情報については、本研究の論文発表後少なくとも 10 年間保管します。保存期間を過ぎた試料等については、データベースを消去することで適切に廃棄します。

他の患者さんの個人情報及び知的財産に支障がない範囲であれば、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究に関する情報公開の方法

この臨床試験の内容は、臨床研究等提出・公開システム (jRCT) に記録、公開されています。また、研究終了時には速やかにこのシステムを通じて研究結果を公開いたします。

jRCT ホームページ

16. 臨床研究の資金・利益相反について

本試験において特定の企業からの資金提供はありません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

17. 患者さんの経済的負担・謝礼について

一連の治療にかかわる費用は通常健康保険制度でまかなわれ、患者さんに追加の費用負担はかかりません。

参加された方に謝礼はございません。

18. 健康被害に対する補償について

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行いますが、もし副作用や合併症などの健康被害が生じた場合には、通常診療で行っている治療と同様に適切な対応をいたします。保険診療として治療いたしますので、治療費に関しましては自己負担分をご負担して頂くことになります。なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当てなど健康被害に対して、特別に経済的な補償は準備しておりません。

19. 必要な範囲での第三者によるモニタリングについて

試験治療が適切に行われ、安全に臨床試験が実施されているか、重篤な健康被害が生じていないかを確認（モニタリング）する為に、モニタリング担当者が必要な範囲で、臨床試験に参加された患者さんの治療経過などの情報を閲覧することがあります。

20. この臨床試験に関する研究組織

研究代表者・研究責任者

小濱和貴 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-366-7595 FAX：075-366-7642

研究分担者

肥田侯矢 京都大学医学部附属病院 消化管外科 准教授

板谷喜朗 京都大学医学部附属病院 消化管外科 病院講師
 星野伸晃 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
 臨床研究推進部 臨床研究ナビゲーションユニット 特定講師
 岡村亮輔 京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教
 前川久継 京都大学医学部附属病院 がん個別化医療開発講座 特定助教
 吉田 祐 京都大学医学部附属病院 消化管外科 医員
 大野 龍 京都大学医学部附属病院 消化管外科 大学院生
 高見拓矢 京都大学医学部附属病院 消化管外科 大学院生

本試験は京都大学医学部附属病院を中心に多機関共同で行います。

本試験実施医療機関と各責任医師

医療機関名	責任医師	医療機関名	責任医師
京都大学病院	小濱和貴	福岡大学病院	長谷川傑
近畿大学病院	川村純一郎	東海大学病院	山本聖一郎
金沢大学病院	稲木紀幸	京都府立医科大学病院	清水浩紀
大阪赤十字病院	野村明成	北野病院	山本健人
神戸市立西神戸医療センター	伊丹淳	滋賀県立総合病院	山田理大

21. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、分からないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談下さい。

21.1. 臨床試験全体の窓口

研究事務局

板谷喜朗 京都大学医学部附属病院 消化管外科 病院講師
 吉田 祐 京都大学医学部附属病院 消化管外科 医員
 高見拓矢 京都大学医学部附属病院 消化管外科 大学院生

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-366-7595 FAX：075-366-7642

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21.2. 試料・情報の管理についての責任者

板谷喜朗 京都大学医学部附属病院 消化管外科 病院講師
 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-366-7595 FAX : 075-366-7642