

(西暦) 2016年 5月 26日

子宮体癌の治療のため当院に通院される患者さんに対する

「子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する臨床研究」に関してのご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授
氏名 青木 大輔

実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 林 茂徳
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で通院される患者さんに対して下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、産婦人科林茂徳までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2016年7月より産婦人科診療科にて子宮体癌の治療のため通院し、診療を受ける方

2 研究課題名

子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する臨床研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

【本研究の意義】

手術は悪性腫瘍治療における大きな柱のひとつですが、同じ治療効果が得られるならば、より低侵襲であることが治療の理想であり、多くの外科領域で腹腔鏡による低侵襲手術が行われるようになってきました。

子宮体癌に対する治療は手術療法が主治療であり、現在本邦で一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘術、両側付属器摘出術、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であります。一方海外では早期子宮体癌に対して腹腔鏡下で上記手術を行ったという報告が1992年にあり、それ以来子宮体癌に対して積極的に子宮全摘術や傍大動脈リンパ郭清までを含む術式が腹腔鏡で行われています。

日本では子宮体癌に対する腹腔鏡下手術は2014年4月から保険収載となっておりますが、進行期はA期まで、リンパ節郭清も骨盤内リンパ節郭清のみの施行が認められており、現時点では腹腔鏡下に傍大動脈リンパ節郭清を行うことは保険収載されておらず、傍大動脈リンパ節郭清が必要となった場合やII期の場合には開腹術に移行しなければなりません。

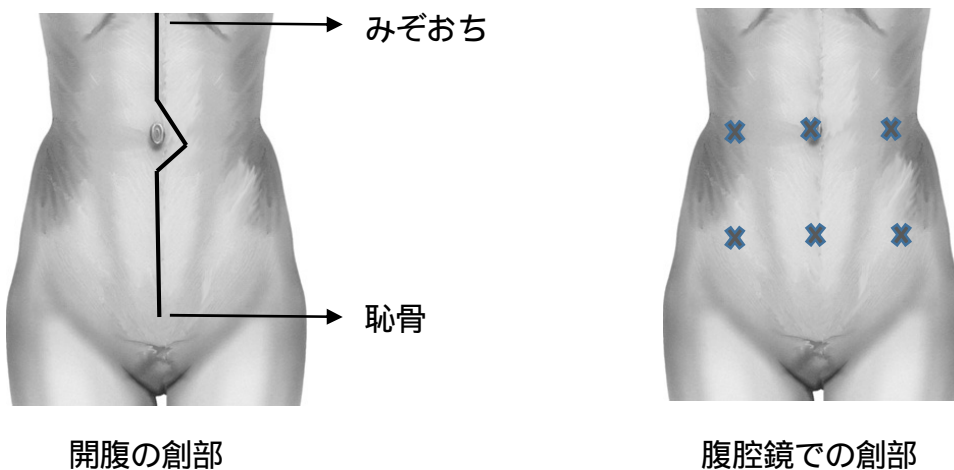
開腹による傍大動脈リンパ節郭清の創部は最大でみぞおちから恥骨上（股上）まで（下記図をご参照下さい）の広範囲に渡り、合併症として腸閉塞などを高率に引き起こす可能性があります。本術式は従来開腹術で行っていた傍大動脈リンパ節郭清を含む子宮体癌手術を5-12mmの数か所の小切開による腹腔鏡下に行う方法です。

腹腔鏡下に行う傍大動脈リンパ節郭清は海外においては、開腹手術と同等の手術成績の報告が多くなされており、日本における報告でも開腹手術と同等の手術成績がしめされています。しかしながら日本においては保険収載されていない現状から海外と比較して報告が少ないのが現状です。

腹腔鏡下手術は開腹手術に比べ切開創が小さいことから、術後の痛みが軽減されるばかりでなく肥満による術創部の縫合不全のリスクを回避できること、術中出血が少ないことから輸血のリスクを回避できること、腹腔内への侵襲が少ないことから腸閉塞などの術後合併症も減少できること、さらには傷が小さくて目立たないという整容上のメリットも期待されています。また、入院期間の短縮や早期社会復帰が可能などのメリットもあります。

そこで、当科では安全で質の高い低侵襲手術を提供することを目的として、患者さんの同意を前提とした子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する臨床研究を立案しました。

また本臨床研究は、慶應義塾大学病院倫理委員会において審査承認された研究であります。以下に具体的な開腹手術との創部の比較をお示しいたします。



【本研究の目的】

我々は子宮体癌に対する低侵襲手術が安全にできるようになれば、子宮体癌を有し、治療が必須とされている患者さんの精神的、肉体的苦痛を軽減することができると考えます。このため、現在わが国においては一部施設でのみ施行されている子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の当院における確立を目指します。

【本研究の方法】

本臨床研究では、従来開腹下に施行していた術式を腹腔鏡下を実施するものです。適応としては、慶應義塾大学病院産婦人科にて加療を行う子宮体癌の中で、術前評価でⅠ期Ⅱ期または組織型（癌の顔つき）が類内膜腺癌のグレード3および漿液性腺癌を含む予後不良な組織型の患者さんの場合に、従来は開腹下に行っていた治療と比較して、腹腔鏡下に施行したほうが利点が大きいと考えられる病態の患者さんとなります。

腹腔鏡下手術は、腹部の5mm～20mmの小さな傷から、腹腔鏡という内視鏡をおなかの中に入れ、モニター画面に映し出されたおなかの中の画像を見ながら、専用の手術器具を用いて行う手術方法です。この手術を実施するためには、おなかを膨らませることが必要ですが、当院では気腹法といって二酸化炭素のガスをおなかの中に送り込む方法で行っています。実際には、おなかの4～6ヶ所に小さな穴（5mm～20mm）をあけて手術を行います。お臍の周囲に1ヶ所と、下腹部を中心に3～5ヶ所に小さな穴（5mm～20mm）をあけるのが標準的な方法です。傷が目立たず、手術後の痛みも少ない手術法ですが、手術の状況によっては腹部に数cmの切開を加えて腹腔鏡操作と開腹手術操作を同時に行うことがあります。また、おなかの中の癒着が強い状況や、他臓器損傷が生じた場合や、腹腔鏡では止血が困難な多量出血が生じた場合などでは、開腹手術になることがあります。この医療計画では、手術の局面により腹腔鏡による低侵襲手術を断念せざるを得ない状況がありえますが、執刀医はあなたの不利益が最小限になるように努めます。

手術の所要時間は、8時間～9時間かかります。ただし、手術の状況により、さらに手術時間が延長することがあります。

本手術を担当する医師は、婦人科腫瘍専門医および産科婦人科内視鏡学会技術認定医の資格を有する医師とし、婦人科癌手術および腹腔鏡下手術の経験を十分に有した者が行います。

また本臨床研究終了後も、引き続き慶應義塾大学病院産婦人科外来にて通常の手術を行った患者さん同様に経過観察をさせていただきます。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧(治療開始後10年)および手術画像の記録媒体への記録の許諾をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 倫理委員会で許可された日～ 2026年 5月 31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学 医学部 産婦人科学教室

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3819 FAX : 03-3353-0249

院内の責任医師 ： 慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 林 茂徳

以上