

西暦 2023年 7月 13日

臨床研究申請書

実施医療機関の長
別府湾腎泌尿器病院病院長 殿

研究責任者
(氏名) 秋田 泰之



下記の臨床研究を申請いたします。

記

| | | | |
|-------------------|--|---------|------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | | 実施計画書番号 | 倫受-8 |
| 研究課題名 | <input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 術前シネMRIによる腹腔内癒着の評価に関する前方視的研究 | | |
| 公表課題名 | 同上 | | |
| 目標とする 症例数(予定) | 30例 | | |
| 研究期間 | 臨床研究審査委員会承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日 | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：秋田 泰之 所属：泌尿器科 TEL：0977-66-4111 FAX:0977-67-5727 Email：akita@oita-u.ac.jp | | |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
|---|-----------------|-----|
| <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書 | 西暦 2023年 7月 13日 | |
| <input type="checkbox"/> 添付文書又は試験薬概要書 (医療機器の場合は説明書) | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 | 西暦 年 月 日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 | 西暦 2023年 7月 13日 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者氏名リスト | 西暦 2023年 7月 13日 | |
| <input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償保険の写し) | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料 | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> アンケート | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 情報公開の手順に関する資料 ※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> その他 | 西暦 年 月 日 | |

研究概要

| | |
|---------|--|
| 研究課題名 | 術前シネ MRI による腹腔内癒着の評価に関する前方視的研究 |
| 研究対象 | 前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）を受ける予定で、腹部手術既往歴があり腹腔内癒着が予想される症例 |
| 研究対象症例数 | 研究全体での症例数（ 30 名 ），当院での症例数（30 名 ） |
| 研究実施場所 | 別府湾腎泌尿器病院 |
| 研究期間 | 臨床研究審査委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日 |
| 研究概要 | <p>腹部手術の既往歴を有する症例においては腹膜へ腹腔内脂肪、腸間膜、腸管自体などが癒着している可能性がある。RARP において最初のトロッカー挿入は臍上に小切開を置き直視下に行うが、同部位に癒着がある場合に臓器損傷の危険性が高くなる。また下腹部に広範囲な癒着がある場合には腹腔鏡手術自体が困難となり開腹手術への移行が必要になる可能性も生じる。このため術前に腹腔内癒着の評価を行うことで過度の侵襲や合併症を避けることが期待できる。</p> <p>近年心機能評価などに用いられる cine MRI によって腸管癒着の評価が可能であることが報告されている。cine MRI とは、超高速撮像法により同一断面の MRI を 1 枚 1 秒以下で撮像を繰り返し、連続再生することによって動態を知ることができる MRI のことである。この撮像法を用いることによって腹壁と腸管の呼吸性の移動による差異をもって腹腔内癒着を予想することができる。</p> <p>同様な癒着の評価として腹部超音波検査の有用性も報告されている。諸家の報告から臍周囲など上腹部の評価には有用だが、下腹部の癒着に対する評価が困難なことが挙げられている。RARP において術野は下腹部から骨盤になるため、同部位の評価にも有用である cine MRI を用いることとした。</p> <p>当院で RARP を予定しており、腹部手術歴の既往があり同意を得られた患者に対して cine MRI を撮像する。費用は当院負担とし保険請求は行わない。手術痕に応じて正中、左右と 3 から 5 か所で撮像し、腹壁と腸管の移動が 1cm 以下のものを有意とする。正中の癒着が予想される患者に対しては最初のトロッカー挿入部を癒着のない側腹部などに変更して対応する。広範囲な癒着が予想される場合には、開腹手術や他の治療法についても再度提示する。その上で手術を希望される場合には癒着剥離による手術侵襲や術中合併症のリスクが高くなること、開腹手術への移行について十分な説明を行う。</p> <p>結果は手術中の癒着の有無とその程度で評価する。</p> |