

## 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義に関する研究

### 1. 研究の対象

2022年10月12日から2028年10月31日に、当院で、腹腔鏡下もしくはロボット支援下の大腸癌（上部および下部直腸癌を除く）の手術を受けられる20歳以上の方で、かつ、臨床的深達度T4、もしくは、臨床的リンパ節転移度N2と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

この研究では、臨床的深達度T4、もしくは、臨床的リンパ節転移度N2の大腸癌（上部および下部直腸癌を除く）に対する腹腔鏡下、もしくはロボット支援下の大腸癌手術の際に行う生理食塩水による腹腔内大量洗浄の有効性と安全性をランダム化比較試験（生理食塩水による腹腔内大量洗浄を行うのか、行わないかをコンピュータによりランダムに決定します）にて検証します。また、付随する情報として、無再発生存期間、全生存期間、術後経過や有害事象、各再発形式の割合などの解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

術中の腹水細胞診の結果、術前情報（画像検査を含む進行度の情報や腫瘍マーカーの値を含む血液検査の値、病歴や全身状態）手術情報および病理検査結果の情報、合併症情報や術後の化学療法の状況、再発や予後の情報を取得する。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供（REDCap）は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織(研究責任医師)

JCHO 星ヶ丘医療センター、JCHO 大阪病院、りんくう総合医療センター、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学奈良病院、公立学校共済組合 近畿中央病院、阪和記念病院、堺市立総合医療センター、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、市立吹田市民病院、市立川西病院、市立東大阪医療センター、市立豊中病院、守口敬仁会病院、西宮市立中央病院、川崎病院、大阪はびきの医療センター、国立病院機構大阪医療センター、大阪急性期・総合医療センター、大阪警察病院、大阪国際がんセンター、大阪中央病院、大阪府済生会千里病院、大阪労災病院、大手前病院、東宝塚さとう病院、八尾市立病院、兵庫県立西宮病院、箕面市立病院

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

近畿大学奈良病院 消化器外科  
原口 直紹  
住所：奈良県生駒市乙田町 1248-1  
電話：0743-77-0880

研究責任者：

近畿大学奈良病院 消化器外科  
木村 豊  
住所：奈良県生駒市乙田町 1248-1  
電話：0743-77-0880

研究代表者：

大阪大学医学系研究科 消化器外科学  
植村 守  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E-2  
TEL: 06-6879-3251 FAX: 06-6879-3259  
e-mail: muemura@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

---

-----以上