様式 8-2

作成日：第 1 版　2025 年 10 月 13 日

第 1.1 版　2026 年 9 月 28 日

「Japan Pelvic Exenteration Network（J-PEN）Lexicon の確立と標準化に向けた臨床的検証（多施設共同後向き観察研究）; 倫理審査受付番号:第 5299 号」の実施について

研究協力のお願い

兵庫医科大学病院下部消化管外科及び共同研究機関では国内外 29 施設からなる日本骨盤内臓全摘術ネットワーク「Japan Pelvic Exenteration Network（J-PEN）Lexicon の確立と標準化に向けた臨床的検証（多施設共同後向き観察研究）」を、兵庫医科大学倫理審査委員会の承認および各機関の長（機関長名：兵庫医科大学学長　鈴木敬一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や方法は以下の通りであり、直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。研究対象から除外を希望される場合や、研究内容について質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 19 日までに、兵庫医科大学病院下部消化管外科および本研究に参加する J-PEN 施設において、骨盤悪性腫瘍に対して骨盤内臓全摘術（Pelvic Exenteration）を施行された患者さん。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。

2. 研究の目的

本研究の目的は、国内外 29 施設から構成される「日本骨盤内臓全摘術ネットワーク（Japan Pelvic Exenteration Network：J-PEN）」を通じて、骨盤内臓全摘術に関する用語や分類（Lexicon）を整理・標準化することです。欧米では、イギリスを中心に「UK Pelvic Exenteration Network（UKPEN）」により骨盤内臓全摘術の用語や考え方が整理され、共通の基準に基づいた議論が行われています。本研究では、こうした海外の取り組みを参考にしながら、本邦においても骨盤内臓全摘の分類や用語を統一し、国内外での臨床情報の比較と共有を可能にすることを目指します。

3. 研究の方法

本研究は、兵庫医科大学を代表機関とする多施設共同研究です。各施設で骨盤内臓全摘術を受けられた患者さんの診療情報を個人が特定できないよう加工し、兵庫医科大学に

集約し研究用データベースを作成します。患者さん個人を特定できる情報は一切含まず、臨床情報（診療録、手術記録、病理報告書、画像情報など）をもとに解析を行います。研究期間は各施設の研究実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までを予定しています。各施設において、2023 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 19 日までに施行された骨盤内臓全摘症例を対象とし、診療情報を用いた後方視的観察研究を行います。

4. 研究に用いる情報

本研究では、以下の診療情報を、個人が特定されないよう適切に加工したうえで利用します。具体的には、氏名、住所、電話番号、診察券番号など、個人を直接特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を付けて管理します。研究用の番号から患者さんを特定するための対応表は各研究機関で厳重に管理し、兵庫医科大学へ提供する情報には含めません。

年齢、性別

原発腫瘍 (直腸癌、結腸癌、婦人科癌、泌尿器癌、その他)

初発/再発腫瘍

遠隔転移の有無 (遠隔転移なし/ 過去の遠隔転移歴とその遠隔転移に対する治療 (手術/化学療法/放射線/その他)、今回の手術時の遠隔転移の有無とその部位

再発症例の際の過去に受けた手術の内容 (高位前方切除/低位前方切除/マイルズ手術/内肛門括約筋切除(ISR)/ハルトマン術/骨盤内臓全摘/結腸切除/その他の手術)

放射線治療(骨盤内照射)の治療歴について (放射線治療歴なし/今回の術前に放射線治療を受けた/今回の術前以外のタイミングで、経過中に放射線治療を受けた (緩和照射を含む/過去に他の疾患に対して骨盤内の放射線治療を受けたことがある)

今回の手術の前治療 (前治療なし/化学療法／放射線/化学放射線療法/重粒子線/陽子線/Total Neoadjuvant Therapy/その他

今回の手術中の術中放射線治療の有無とその照射部位/線量

今回の手術のアプローチ (開腹/腹腔鏡/ロボット/Ta,p アプローチの有無/仙骨アプローチ/腹臥位への体位変換)

術式の概要

骨盤内臓全摘/前方骨盤内臓全摘/その他

切除臓器の記載

- Central-Anterior

直腸 (吻合の有無/Supralevator or Infralevator/肛門機能温存の有無)

子宮/附属器/精嚢/前立腺/膣(後壁 or 全摘)/外陰部

膀胱(部分切除)/尿管(再建あり)/膀胱(全摘)/恥骨/陰茎

- Posterior

骨膜下での剥離/High Subcortical Sacrectomy (HISS)/低位仙骨切除(S4-5)/中位仙骨切除 S3-4)/高位仙骨切除(S2 以上)

- Pelvic floor

肛門挙筋/梨状筋/内閉鎖筋/尾骨筋/仙結節靱帯/仙棘靱帯/坐骨棘/腸骨筋/大腰筋/腸骨稜

- Pelvic sidewall

神経

腰神経(L4,5)/坐骨/仙骨神経 S1 以下/仙骨神経 S2 以下/仙骨神経 S3-5/閉鎖神経

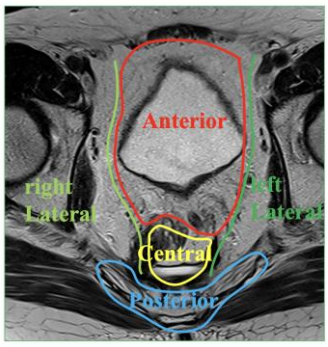
血管

側方リンパ節郭清 (263P/263D/283/273/293/骨盤神経叢)/内腸骨動脈本幹(上殿動脈より末梢)/内腸骨動脈本幹(上殿動脈より中枢)/内腸骨静脈本幹/外腸骨動脈本幹/外腸骨静脈本幹

その他 (傍大動脈リンパ節郭清/大腿神経/総腸骨動脈または総腸骨静脈/鼠径リンパ節郭清/その他)

再建方法

尿路再建 (回腸導管/尿管皮膚瘻/尿管膀胱新吻合/新膀胱再建/腎瘻/その他)



腸管再建 (腸管吻合の有無/直腸の場合の再建方法/その他)

術後の人工肛門の有無 (回腸/上行結腸/横行結腸/下行結腸/S 状結腸)

骨盤・会陰再建 (メッシュ/大網充填/筋皮弁(腹直筋/前外側大腿/後大腿/薄筋/V-Y flap)

血行再建 (動脈再建/静脈再建)

手術時間/出血量/術後合併症(Clavien Dindo grade 分類)/根治度(R status)/在院日数

生存の有無/再発の有無/局所再発の有無

5. 個人情報の取り扱い・情報提供

本研究で収集した情報は、個人が特定されないよう適切に加工したうえで、研究代表機関である兵庫医科大学に集約します。各共同研究機関では、氏名等の個人を直接特定できる情報を削除して研究用の症例報告書（CRF）を作成し、パスワードを設定した電子ファイルとして兵庫医科大学へ電子メールで送付します。ファイルを閲覧するためのパスワードは、データファイルとは別に送付します。日本国内の研究対象者に係る症例単位の試料・情報を、外国に所在する共同研究機関に提供することはありません。

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性を有する別の研究において、将来的に利用される可能性があります。その場合には、外国にある者への提供を行う場合を含め、その時点で適用される倫理指針に従い、改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで、必要な手続きを経て実施し、兵庫医科大学および各共同研究機関のホームページで情報公開を行います。

研究対象者ご本人から、また、研究対象者がお亡くなりになっている場合にはご家族から、本研究への診療情報の利用を希望されない旨のお申し出があった場合には、当該研究対象者の情報の研究への利用および他の研究機関への提供を停止します。研究への不参加を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、情報の利用を停止することができない場合があります。

6. 資料・情報の管理責任者

試料・情報の管理について責任を有する者：

兵庫医科大学 下部消化管外科　主任教授　池田 正孝

7.問い合わせ先

本研究に関するご質問や、情報の利用を希望されない場合は、以下までご連絡ください。なお、研究対象者がお亡くなりになっている場合には、ご家族からも研究への不参加をお申し出いただくことができます。

兵庫医科大学　消化器外科学講座　下部消化管外科
研究代表者　主任教授　池田 正孝
実務責任者　医師　　木村 慶
〒663-8501　兵庫県西宮市武庫川町 1-1
電話：0798-45-6372　(09:00-17:00)
メールアドレス：k-kimura@hyo-med.ac.jp

当院のお問い合わせ先

北海道大学病院　消化器外科 I
研究責任者　市川　伸樹〒060-8648　北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話：011-706-5927　(09:00-17:00)
メールアドレス：n_ichi@pop.med.hokudai.ac.jp

共同研究機関

No.	共同研究機関	研究責任者
1	岩手医科大学付属病院　外科学講座	八重樫 瑞典
2	社会医療法人仁愛会 浦添総合病院　外科	佐村 博範
3	大阪赤十字病院　消化器外科	岡田 倫明
4	大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座消化器外科学	植村 守
5	刈谷豊田総合病院　消化器外科	廣川 高久
6	がん研有明病院　消化器センター　大腸外科	向井 俊貴
7	九州大学病院　消化管外科	水内 祐介
8	久留米大学病院　外科学講座	藤田 文彦
9	高知医療センター　消化器外科・一般外科	稲田 涼
10	国保直営総合病院　君津中央病院　消化器外科	須田 竜一郎
11	国立がん研究センター東病院　大腸外科	伊藤 雅昭
12	自治医科大学附属さいたま医療センター　一般・消化器外科	高山 裕司
13	順天堂大学　下部消化管外科	上原 圭
14	順天堂東京江東高齢者医療センター　外科・消化器外科	高橋 玄
15	一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院　外科	外舘 幸敏
16	千葉大学医学部附属病院　食道・胃腸外科	大平 学
17	東邦大学医療センター 大森病院　消化器センター外科　大腸・肛門外科	的場 周一郎
18	東北大学病院　総合外科	大沼 忍
19	栃木県立がんセンター　大腸骨盤外科	豊田 尚潔
20	徳島大学病院　消化器・移植外科	曽山 明彦
21	虎の門病院　消化器外科　下部消化管外科	福井 雄大
22	奈良県立医科大学　消化器・総合外科	岩佐 陽介
23	名古屋大学 医学部附属病院　消化器・腫瘍外科	小倉 淳司
24	日本医科大学付属病院　消化器外科	高橋 吾郎
25	広島大学病院　消化器外科	上神 慎之介
26	北海道大学病院　消化器外科 I	市川 伸樹
27	山形県立中央病院　外科	須藤 剛
28	University Hospital Southampton NHS Foundation Trust Department of Surgery	矢野 秀朗