

対象となる疾患

直腸癌

治験使用薬・機器

A：TRM-270（癒着防止吸収性バリア）

B：セプラフィルム（癒着防止吸収性バリア）

実施方法

- ・第III相試験
- ・直腸癌の腹腔鏡下手術またはロボット支援下手術を受ける方で、一時的に人工肛門を造設される予定の患者さんに参加していただき、TRM-270の有効性(癒着防止効果)や安全性、操作性をセプラフィルムと比較します。

注：この治験に参加した患者さんは、ご自分で選択はできませんが、

A、Bのいずれかの癒着防止材が使用されます。

また、どちらの癒着防止材が使用されたかはお伝えできません。

治験に参加いただける患者さんの身体の状態（抜粋）

1. 本治験の参加に同意いただく時点で 18 歳以上 80 歳以下の方
2. 初発かつ原発性の直腸癌(主な腫瘍位置が直腸S状部、上部直腸または下部直腸のいずれか)と診断された方
3. 同意前の画像診断(CT または MRI)で、ステージ 0~III の方
4. 腹腔鏡下手術またはロボット支援下手術で癌切除術を行う予定であり、一時的人工肛門 の造設を予定されている方
5. 癌切除および人工肛門造設の 12 ヶ月後までに人工肛門を閉鎖する予定の方
6. 日常生活に問題のない方