

第 77 回大腸癌研究会 プロジェクト研究

『低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究』

2012 年 7 月 5 日 13:00-14:00 ホテル日航東京

1. 進捗状況報告

2012 年 7 月 5 日現在 参加 43 施設中 39 施設の IRB 承認。820 例が登録されている。目標の月間登録数は 42 件であるが、前回 2012 年 1 月のプロジェクト委員会以降、6 ヶ月間の平均は月間 38.3 件（前回 39.1 件）の登録である。月間の登録数にばらつきがあり、また研究開始直後の集積不足があるため、累積登録数では目標を下回っている。2012 年 5 月末時点での目標症例数 924 例に対して登録数は 794 例であり、到達率は 86.3%（前回 84.0%）である。2012 年 1 月から 2 月にかけて、研究事務局から各施設コーディネーターに未提出 CRF に対する問い合わせを行い、回収率改善につながった。

参加各施設、月間最低 1 例、可能な限り 2 例以上の登録を目標として現在症例集積中である。

登録状況 2012 年 7 月 5 日現在 820 例



2. データ管理状況

対象 600 例（2012 年 1 月 3 日までの登録例）

2.1. CRF回収状況

2012 年 6 月 15 日時点で、術後 28 日以上経過した症例は 766 例である。その内、研究事務局での CRF 受領は 644 例 84.0% である。プロトコルでは、全ての CRF 提出期限は退院後 28 日以内であるので、期限内の提出を遵守いただくよう各施設コーディネーターへの協力を依頼した。

3. 登録期間延長について

2012 年 8 月 1 日から症例登録を開始し、2012 年 7 月 5 日現在で登録開始後 23 ヶ月が経過した。この間、月間平均症例登録は 38 例であり、2012 年 6 月末の時点で目標到達率は 84.4% である。2012 年 7 月 31 日で予定登録期間 24 ヶ月に達するが、この時点では目標登録数を下回る見込みである。この状況をふまえ、登録期間の改訂について諮った所、現在の症例登録能力から鑑みて登録期間 2 年 5 ヶ月（2012 年 12 月 31 日登録終了）が実現可能な数字として妥当であるという結論にいたった。以上より、登録期間・解析期間の改訂（登録期間を 2 年 5 ヶ月に延長・解析期間 7 ヶ月に短縮）を大腸癌研究会に申請することとした。

4. Clavien Dindo 分類の変更について

本研究では研究計画書「3.1.2. 縫合不全の定義とその Grade 分類」に記載したごとく、縫合不全の程度の差に応じて

Grade A: Radiological Leakage:

Grade B: Symptomatic Leakage without re-laparotomy

Grade C: Symptomatic Leakage requiring re-laparotomy

と3分類(Rahbari NN, Heald RJ, et al. Surgery 2009)し、Primary Endpointの解析では、このGrade BおよびGrade C縫合不全とDiverting stomaの関連を検討することになっている。

上記に加え、補足的な位置づけであるが、縫合不全の他のGrade分類として、CTCAEver4.0日本語訳JCOG版、およびClavien Dindoの分類も調査している。現行の研究計画書第10版では2010年当初の「Clavien Dindo 分類 JCOG 改案」を基にしていたため、「既存のドレーン入れ替え」をClavien Dindo Grade IIに分類している。しかし、JCOG術後合併症基準 (<http://www.jcog.jp/index.htm>) が公表され、「既存のドレーン入れ替え」をClavien Dindo Grade IIIAに分類していることから、整合性を配慮し、Gradingに関してプロトコル改訂を行う。

このプロトコル改訂を行った場合でも、Grade B: Symptomatic Leakage without re-laparotomy、Grade C: Symptomatic Leakage requiring re-laparotomyの変化はなく、Primary Endpointの解析に影響を及ぼさないと判断する。

すでにCRF提出された症例の中で、Grading変更に関して個別に問い合わせを行う。

5. 腹腔鏡下大腸切除研究会での議題について

現時点で本研究委員会と腹腔鏡下大腸切除研究会との間で、経肛門ドレーンと縫合不全の関連についての共同研究を行うことに関して、正式な取り決めはないことを確認した。

6. 研究結果の公表に関して

① 論文化に関して

本研究の研究結果の主たる公表論文の著者は、研究事務局とする。その他、本研究データから検討可能な内容の論文化に関しては、登録数の多い施設から順に、施設研究責任者または施設コーディネーターが行うことができる。検討項目に関しては今後参加施設からの意見を募集する予定である。

② 学会発表に関して

学会発表に関しては、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究代表者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。

以上、研究協力施設が43施設でそのうち当日33施設の出席があったので、この議事録の内容が承認された。