「腹腔鏡下大腸癌手術に関する研究」プロジェクトミーティング議事録

2014 年 7 月 3 日（木）13:00-15:00（名古屋観光ホテル）

1. Clinical Stage 0-I 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第 II 相試験

（平塚市民病院　山本聖一郎）

登録終了後の経過観察中であり，2015 年に最終追跡の調査を行う予定である．ただし，web 未登録施設があり不適格症例もあるので，これらの症例はメールで各施設に知らせる．

2. 高齢者における腹腔鏡下大腸切除術の有効性と安全性に関する後向き調査

（広島大学大学院　檜井孝夫）

OS，DFS を end point とし propensity score を使用してマッチングを行った．
短期成績は結腸が優位に良好であったが，直腸は有意差なかった．恐らく直腸は症例数が少ないことが結果に影響したと思われた．
提出された付随研究に関して報告する．

付随研究１　高齢者 PS 不良患者のおける腹腔鏡下大腸がん切除
国内発表，海外の発表は決定した．
論文投稿も準備中

付随研究２　術中輸血と術後有害事象，生存期間への影響
大腸癌研究会で発表したが，海外の発表は未定である．
近日投稿予定中

付随研究３　高齢者大腸癌切除症例における BMI と長期成績についての検討
来年外科学会で発表予定，論文は投稿準備中である．
新たに順天堂大学から付随研究４として，D3 郭清の意義につき検討する提案がされた．

3. 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

（京都大学　肥田侯矢，岡村亮輔）

参加予定施設は現在 80 施設に増加した．そのため症例対象期間も 2010 年 1 月から 2011 年 12 月に短縮し，予定調査時期も 2 回から 1 回の調査に減らした．
参加施設にはメールでプロトコールを送信したので確認すること．
研究内容の概要の報告．
現在，大腸癌研究会の倫理委員会に申請中で，倫理委員会の承認を得次第，参加施設に資料を PDF と word で送付する．
参加予定施設で確認のメールが届いていない施設は，研究事務局までメールで連絡する．

4.　腹腔鏡下 ISR 症例の prospective な検討

(国立がん研究センター東病院　伊藤雅昭)

1）試験概要について説明

2）進捗状況

登録可能施設 47/76 施設（61.8%）

2014 年 6 月 24 日時点(5 ヵ月)で登録数 44 例です（予定は 300 例）.

3）プロトコールを改訂したが，IRB の承認審査については各施設の取り決めに従う.

4）検討事項

CRM の測定距離は必ず測定して記載する.

多発癌については，本試験の対象とならない部位の上皮内癌もしくは

粘膜内癌相当であれば適格とする

LAR では遠位切離線，切除時または吻合後に吻合線を測定すること.

5）データーセンターより

排便アンケートは３か月，６か月，１年，２年，３年でアンケートがある.

事務局から術後 3 か月ぐらいに再確認のメールをする.

6）術後排便機能評価について

非常に重要なアンケートである.

7）研究事務局から

同意書は（自署，日付）IC の上，カルテに保存する.

CRF に記載した事項は必ずカルテに記載する.

以上