

「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」

委員長：国立がん研究センター東病院
下部消化管外科 齋藤典男

日時：平成 22 年 7 月 1 日(木) 9：30～10：30

場所：奄美観光ホテル 3F 孔雀の間

1. プロトコル概要の確認

本試験の目的、エンドポイント、適格基準の確認を行った。

I C 文書・症例報告書の確認を行い、症例報告書の一部を改正した。

2. 登録手順の確認

登録手順を見直し、必要な部分のプロトコル改正を可決した。

登録手順は添付資料 1 に示す。

3. 倫理審査状況

大腸癌研究会の倫理審査にて許可された旨報告された。

各施設の倫理審査状況は、30 施設中 6 施設にて承認された旨報告された。

4. 新規参加施設の確認

東邦大学医療センター大橋病院、福山市民病院、大阪赤十字病院、横浜市立みなと赤十字病院の 4 施設の新規研究参加について合意した。

5. 今後の予定

登録手順の改正プロトコルを大腸癌研究会に再提出する。

承認の下りた施設より順次登録を開始し、2 年間で 1000 例以上の症例の集積をし、1 年間で解析を行う予定である。