

2011年1月20日 プロジェクト委員会 議事録

- 1 本研究の目的・症例適格基準・除外基準・予定症例数・登録方法を再確認した
- 2 進捗状況を確認した(配布資料は12月31日までのデータであるが、1月19日現在の最新データを提示した)
 - ① 2010年8月1日から登録開始した
 - ② 現在研究協力施設は37施設である
 - ③ 各施設のIRB通過状況を確認した。登録可能施設30施設。IRB未承認施設7施設。
 - ④ 2011年1月19日現在 登録数は156例。平均月間登録数は30-32例であり、予定の42例/月にはいっていない。早期の全施設IRB通過と適格症例の確実な登録によって、症例集積ペースアップが必要であることを確認した。
- 3 事務的な確認事項
 - ① 計測に関する規定を再確認した
 - i プロトコルどおりの測定を再喚起した
 - ② 縫合不全および合併症の有無の評価について再確認した
 - i プロトコル「8.4. 縫合不全の有無の評価」にしたがって評価
 - ii 「手術所見記録1」CRFのリークテストについての記載欄の記入法について確認した
 - iii 個別の症例について、縫合不全のGradingについて意見統一した
 - ③ 「手術所見記録1」CRFの腫瘍最大径について
 - i 大腸内視鏡治療後(EMR,ESD)・・・腫瘍最大径は内視鏡治療前の腫瘍サイズを記載する。
「大腸内視鏡治療後」を問う check box を新たに作成し CRF を Version 2.0 に変更する。
 - ii 術前補助療法後・・・補助治療前のサイズではなく、手術時点(標本)の腫瘍サイズを記載する