

## 第 75 回大腸癌研究会

### 「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」議事録

日時：平成 23 年 7 月 7 日(木) 13:00-14:00

場所：都市センターホテル 6 階 606

1. 本研究の目的・症例適格基準・除外基準・予定症例数・登録方法を確認した。
2. 進捗状況を確認した
3. 進捗状況報告
  - ① 2011 年 3 月にプロトコール第 10 版へ改定した。

#### 変更点 プロトコール：第 9 版→第 10 版

症例の適格基準：「年齢を問わない」→「登録時の年齢が 20 歳以上である」

本研究ではヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守する。本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に基づく観察研究ではあるが、各施設の倫理審査と、患者本人からの同意書の取得を必須として定めた(11.3. インフォームドコンセントに関して)。そのため、本人への説明で同意取得と見なすことができる 20 歳以上を対象とすることに変更した。実際、20 歳未満の直腸癌発生頻度は低く、変更がエンドポイントに与える影響はほとんどないと判断した。

- ② 現在研究協力施設は 39 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 35 施設。IRB 未承認施設 4 施設
  - ④ 2010 年 8 月 1 日より登録開始した。2011 年 7 月 7 日現在、登録数は 376 例。過去 5 か月の平均登録数は 39.8 例であり、予定の 42 例/月を若干下回っている。
4. 事務確認事項
    - ① CRF 提出期限の順守を確認した。
    - ② 腫瘍位置計測と注腸検査の実施の徹底を確認した
    - ③ 「手術所見記録 1」の肛門側腸管切離に使用した“Linear stapler 種類”について、CRF記載上混乱をなくすため、CRFを変更する。