

## 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』 議事録

2013年1月17日 都市センターホテル 601号 13時～14時  
研究代表者 国立がん研究センター東病院 大腸外科 齋藤 典男  
研究事務局 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見 明生

#### 1. 進捗状況報告

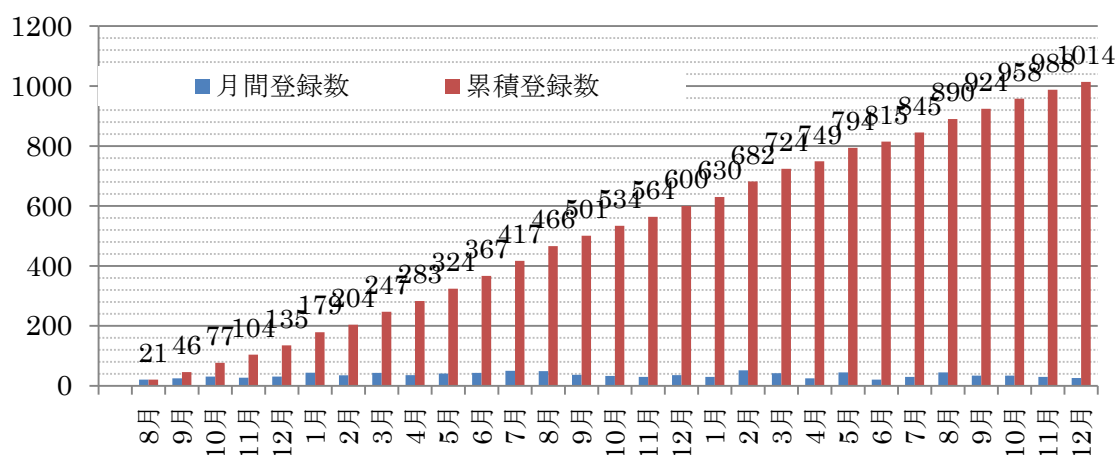
##### 1.1. 症例登録

2010年8月1日より症例登録を開始。2012年12月31日をもって、登録期間2年5ヶ月を終え、登録終了した。最終登録数は1014例であったことが報告された。

##### 1.2. 研究協力施設の追加

2012年7月以降の新規参入施設はなかった。最終的な登録可能施設は、40施設であった。

##### 1.3. 登録状況



目標の月間登録数は42件であったが、研究期間内の月間平均登録数は35.4件であった。

#### 2. プロトコル改定の報告

登録期間の延長(2年→2年5ヶ月)およびClavien Dindo分類のGrading法の変更が、2012年8月10日に大腸癌研究会IRBで承認されたことを報告した。

### 3. CRF 回収状況の報告

2012年12月12日時点で、術後28日以上経過した症例は967例である。その内、研究事務局でのCRF受領は817例 84.5%（前回84.0%）である。期限内の提出を遵守するよう各施設コーディネーターへ協力を依頼した。

### 4. 今後の研究予定

2013年2月28日までに登録症例全例のCRF回収をすることが決定した。

全例のCRF回収後、結果解析に入り、2013年7月のプロジェクト委員会で解析結果を公表し、議論をすすめ、早急に結論を出す予定とした。

### 5. 論文化および学会発表

登録数上位の施設を発表した。

論文化に関しては、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。

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が確認された。

公表内容に関しては、各施設からの意見を募ることとなった。

国立がん研究センター東病院から、本研究のデータを用いて、経肛門ドレーンと縫合不全の関連についての検討をすることが提案された。