

「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

2013年7月4日（木）13:00-15:00（梅田スカイビル）

1. プロジェクト研究について

(1) Clinical Stage0-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

- ・フォローアップの方法を Web 登録に変更する。近日、ログイン ID の連絡予定である。
- ・異動に伴う施設担当者の変更は随時事務局へ連絡すること。
- ・データ解析の希望者は事務局に連絡しデータを送付してもらう。

（平塚市民病院 山本聖一郎）

(2) Stage IV 大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

- ・41施設、900例の登録があった。
- ・短期データでは腹腔鏡手術の方が開腹手術よりも術後合併症が少なかった。JCOGの前向き試験の結果が出るまでは本データが最高のエビデンスと考えられる。
- ・研究結果については論文・学会発表準備中である。データ解析の希望者は事務局に連絡することとする。

（京都大学 肥田侯矢）

(3) 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

- ・論文投稿中である。
- ・今後、調査報告書を配布するので本データベースを使用した新たな解析を募る。

（広島大学大学院 檜井孝夫）

(4) 横行結腸癌、下行結腸癌の retrospective な検討

- ・42施設、1800例強の報告がありデータベースを作成し解析を行った。
- ・論文準備中である。

（埼玉医科大学国際医療センター 田代 浄）

(5) 腹腔鏡下 ISR 症例の retrospective な検討

【審議内容】

- ・病理検体の画像提出による end-point としての complete TME の評価はできないか。…本邦の病理学の手法では CRM を含め、正確に評価することは難しいため別のプロジェクト研究での可能性について討論した。
- ・除外基準の確認を行った。
- ・High Risk Stage II の術後補助化学療法については規定しない。
- ・サンプルサイズは300件で確定。
- ・distal margin は1cm以上と規定。
- ・手術の妥当性を検証するため腫瘍の局在と吻合後の写真を提出して中央判定とする。

- ・スタディカレンダーでアンケート回収（性機能・排尿・排便）の時期について確認した.
- ・ Diverting Stoma 造設は規定しない.

【今後のスケジュール】

本審議結果にて研究計画書を作成して近日中に倫理委員会へ申請予定である。症例登録開始は9～10月開始を目指す。

(国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭)

(6) 論文作成における共著者について

現行は、論文著者が筆頭著者、共著者は研究計画の発案者および症例登録数上位者の順としていたが、症例登録数上位者をより上位共著者とするべきかどうかを確認した。

2. 新規プロジェクト研究について

進行直腸癌に対する NCRT 後の腹腔鏡下手術の有用性の retrospective な検討（大分大学）

…腹腔鏡下 / 開腹手術, NCRT のあり / なし, 側方郭清などの様々なファクターを勘案し
プロトコール作成を進める。

以上