

大腸癌研究会プロジェクト研究
『穿孔性大腸癌の治療成績の研究(多施設共同レジストリー研究)』
第2回プロジェクトミーティング 議事録

日時:2023年7月6日(木)9:00~9:35

会場:尼崎総合文化センター2F アルカイクホール・ミニ(第2会場)

出席者:(五十音順・敬称略)

委員長:山本 聖一郎

委員:稲田 涼、井上 透、須藤 剛、須並 英二、諏訪 宏和、高野 祥直、平木 将之、
廣川 高久、虫明 寛行

オブザーバー:新垣 淳也、江本 成伸、小倉 淳司、鏡 哲、近藤 寛史、齋藤 修治、
澤田 紘幸、高雄 美里、高島 順平、高橋 宏光、高見澤 康之、中守 咲子、
幡野 哲、深瀬 正彦、吉敷 智和

事務局:茅野 新、藤森 まや

議題

1) 前回議事録の確認と報告

- ・第1回プロジェクトミーティング以降、変更となったプロトコールと調査項目について穿孔のみでなく膿瘍を追加することとした。短期予後のデータについても、負担が増えない程度に追加した。
- ・定義の説明を行った。除外項目について、前処置で穿孔したものは含めないことを確認した。検討後のプロトコール、調査項目については、共同研究機関の責任者に意見を伺い、最終確定した。
- ・調査項目の術式に自由記載を追加することとする。

2) 進捗報告

- ・2023年6月27日、中央一括審査が迅速審査にて実施され、現在、通知を待っている段階である。今後、指摘事項について対応し、実施許可が発出される予定である。
- ・登録用のテンプレートとして、ファイルメーカー版を作成中である。完成版は各施設でダウンロードいただく想定としている。準備ができ次第ご案内する。
- ・提出方法は、大腸癌全国登録に準じて個人情報を外したうえでのExcel形式を想定している。WEB・メールを活用したい。各施設の個別番号の付与方法など、現在検討中である。

- ・東海大学での当該症例を確認したところ約 70 例であった。各共同研究機関も同等であれば、目標の 1000 件は達成できるのではないかと考えている。入力を確認したが、項目が多いので電子カルテからのデータピックアップにある程度時間がかかると思われる。

- ・実施体制について: 共同研究機関/Key Member は今回の一括審査での書類を提出いただいた 20 施設とし、研究協力機関として大腸癌研究会参加施設を対象とする。

3) 今後のスケジュール

- ・2023年7月: 東海大学 IRB 審議結果発出予定。指摘事項に対応。

- ・2023年8月: 大腸癌研究会の倫理審査確認後、共同研究機関に対して実施許可を依頼。

- ・2023年度内にデータ登録(登録期間: 3 か月程度)を完了できればと考えている。

- ・登録は大腸癌研究会の会員施設全体を対象とする。7月7日に行われる施設代表者会議でも呼びかけを行う予定である。

- ・2024年1月に開催の第100回大腸癌研究会で第3回プロジェクトミーティングを予定している。登録状況を報告予定である。

4) その他

- ・各機関におかれては、自施設での症例リストアップをお願いしたい。

- ・今後、データ集積後の論文化については、データ集積・解析状況にもよるが、共同研究機関はもとより、オブザーバーとして参加の先生方でも執筆可能としたい。

以上