

腹腔鏡下大腸切除に関するプロジェクト研究

2015/1/22 議事録

1. 腹腔鏡下 I S R 症例の prospective 検討 (国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭)

1) 進捗状況

月間 16 例で、現在登録制 100 例.

1 例/月の協力を要請.

ストマ閉鎖の時期、アンケート時期を逸してしまう可能性があるため、CRF を期限通りに提出して欲しい。事務局からも催促のメール等をする。

2) アンケートに関する確認事項.

APR, Hartmann→排便アンケート不要

70 歳以下の男性→性機能アンケート実施する.

一時的人工肛門あり→閉鎖後排便アンケートを開始する.

RM距離の測定と残尿測定の CRF 記入漏れが多い.

3) 重篤な有害事象の報告

有害事象症例報告

有害事象の報告の手順、通常報告義務のある有害事象、急送報告義務のある有害事象のについて再確認した.

とくに GradeIII 以上の有害事象のについては迅速な報告を要請.

2. 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義 (京都大学 肥田候矢, 岡村亮輔)

1) 進捗状況

2014 年 8 月から症例集積開始して現在も集積中.

現在 46 施設 999 例を集積. 腹腔鏡と開腹の比は 1 : 2 となった.

平成 26 年度多施設共同研究助成金に内定を獲得し、主にデータマネージメント費用にあてる予定.

2) 問題点

IRB の審査に遅れている施設や、CRF 提出に時間のかかっている施設があるので迅速に対応をお願いしたい.

3) CRF の修正方法

CRF に関して記入漏れや不明な点がある場合は郵送にて問い合わせをするので、修正者の名前と修正した日付を明記すること.

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

(広島大学大学院 檜井孝夫)

本研究についての結果説明，論文学会発表，付随研究の進捗状況が報告された。

1) 高齢者大腸癌に対するリンパ節郭清の意義

(順天堂大学下部消化管外科 高橋 玄)

2) 本研究の新しい展開に関する提案

本研究の 2003 年から 2007 年の症例(前期)と 2008 年から 2012 年の症例(後期)を比較して検討したい。

3) 付随研究から得られた知見と問題点を解析し，その結果から課題を明らかにした。

4. Clinical Stage 0-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

(平塚市民病院 山本聖一郎)

1) 進捗状況

2015 年 8 月の最終登録から 5 年経過し，2015 年 10 月に前回と同様に Web での最終追跡を予定している。

追跡中断例が多くなっているため，電話調査など各施設で可能な限り追跡調査を行うよう要請した。

以上