

付表:同意書書式

同意書

医療機関名 _____ 病院長 殿

カルテ番号 _____

患者氏名 _____

臨床研究名: JCOG0212

「臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」

説明内容:

- 病名、病状、予後
- 本研究が臨床試験であること。厚生省研究助成金に基づく公的研究であること。
- 試験の背景、目的、意義
- 治療の内容
- 治療法がランダム割付されること
- 治療により期待される効果と予測される副作用
- 費用が保険制度に従った自己負担であること
- 本試験に参加しなかった場合に受けられる他の治療法
- 試験参加に伴って生じる利益と不利益
- 試験に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 試験への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
- 第三者による病歴の直接閲覧の可能性、データ二次利用の可能性
- プライバシーは守られること
- 現状に応じた変更の可能性(緊急の場合等の医学的処置)
- 質問の自由

上記の臨床試験について、担当医から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名: _____

署名年月日 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の試験について上記の項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名 : _____

説明年月日 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名年月日 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

性機能障害の調査（アンケート調査）についてのお願い。

患者さんへ

この調査は、これからあなたが参加する比較試験における手術前の性機能の評価の1つとして行うものです。

この調査票でお答え頂いた内容は、比較試験の結果の解析にのみ用いられ、お答えいただいた一人一人の治療方針に影響を与えるものではありませんので、感じたありのままをお答え下さい。

調査結果の扱いにあたってはプライバシーの保護に十分配慮いたします。結果の発表にあたり、患者さんの名前や、個人を識別できる情報が用いられることは一切ありません。

その他、何か疑問点がございましたら、担当医師にご相談下さい。

この調査票は、比較試験への参加を書面にて承諾された後に担当医師等より渡されることになっています。この調査票を受け取られましたら、すみやかに御記入いただけるようお願いいたします。ただし、万一まだ比較試験に参加されるかどうか決めていない場合は、比較試験参加の承諾書を書かれる時点まで、この調査票への記入をお待ち下さい。

回答にあたりましては、患者さんご自身で判断してご記入下さい。

もし、ご自分で記入されることが困難な場合には、どなたかに話してその人に書いてもらってもかまいません。

記入が終わりましたら、記入漏れがないことをもう一度確認いただいた後、調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函してください。

性機能障害の調査票（手術前）

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字（ひらがな）をお書き下さい。

姓 _____ 名 _____ (例) 平成 太郎 姓 へ 名 た
生年月日 (大正・昭和) _____ 年 _____ 月 _____ 日
記入年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

項目ごとに、過去6ヶ月間でのあなたの状態にもっとも良く当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んでください。

1. 勃起を維持する自信の程度はどれくらいありますか？

- 1) 非常に低い.....1
- 2) 低い.....2
- 3) 普通.....3
- 4) 高い.....4
- 5) 非常に高い.....5

2. 性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか？

- 0) 性的刺激なし.....0
- 1) 全くまたはほとんどなし.....1
- 2) たまに(半分よりはかなり下回る回数).....2
- 3) 時々(半分位).....3
- 4) おおかた毎回(半分よりはかなり上回る回数).....4
- 5) ほぼ毎回、毎回.....5

3. 性交中、挿入後何回勃起を維持する事が出来ましたか？

- 0) 性的刺激なし.....0
- 1) 全くまたはほとんどなし.....1
- 2) たまに(半分よりはかなり下回る回数).....2
- 3) 時々(半分位).....3
- 4) おおかた毎回(半分よりはかなり上回る回数).....4
- 5) ほぼ毎回、毎回.....5

4.性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難ですか？

- 0) 性的刺激なし.....0
- 1) ほとんど困難.....1
- 2) かなり困難.....2
- 3) 困難.....3
- 4) やや困難.....4
- 5) 困難でない.....5

5.性交を試みた時に、何回満足に性交ができますか？

- 0) 性的刺激なし.....0
- 1) 全くまたはほとんどなし.....1
- 2) たまに(半分よりはかなり下回る回数).....2
- 3) 時々(半分位).....3
- 4) おおた毎回(半分よりはかなり上回る回数).....4
- 5) ほぼ毎回、毎回.....5

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度ご確認いただいた後、この調査票を専用の封筒に入れ封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG0212 性機能調査研究事務局

齊藤 修治

静岡がんセンター 大腸外科 副医長

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

TEL:055-989-5222

FAX:055-989-5634

e-mail:s.saitou@scchr.jp

*****病院 ***科

*****先生

症例登録確認通知

「臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関する
ランダム化比較試験」

JCOG 0212

施設名	*****病院
患者名(イニシャル)	AA
カルテ番号	123456-78
症例登録番号	0001
登録日	03/03/01
割り付け群	* 群(リンパ節転移: **、性別: **)

QOL 調査 1 年後予定日 **/**/**

補助化学療法実施の場合 **/**/**までに化療開始

以上ご確認下さい

03/03/01

記録用紙の提出期日…本症例の各記入用紙は、本日郵送します

- | | |
|--------------------|-------------------------------------|
| 1: 治療前報告 1、2 (青) | : ****年**月**日までに |
| 2: 手術所見記録 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 3: 術後記録 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 4: 病理所見記録 (緑) | : 術後 8 週間以内に |
| 5: 経過記録 1 治療 (黄) | : 治療終了/中止後速やかに |
| 6: 経過記録 2-4 検査 (黄) | : 治療終了/中止後速やかに |
| 7: 経過記録 5 毒性 (黄) | : 治療終了/中止後速やかに |
| 8: 治療終了報告 (赤) | : 治療終了/中止後速やかに |
| 9: 追跡調査用紙 (白) | |
| 10: 追跡調査用紙-毒性 (白) | (<u>これらは定期的にデータセンターより依頼いたします</u>) |

厚生科学研究費補助金「21 世紀型医療開拓推進事業」

「外科的手術手技の技術評価及び標準化のための研究」

厚生労働省がん研究助成金 「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」 班

大腸がん外科グループ 研究代表者・研究事務局 藤田 伸 国立がんセンター中央病院

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

JCOG データセンター: TEL 03-3542-3373 FAX 03-3542-3374

登録・適格性確認票

電話登録後 2日以内 にデータセンターにFAX送信

施設名 _____	担当医 _____
患者イニシャル 姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日 昭和 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	カルテ番号 _____
手術日 西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
記入責任医師名(自署) _____	記入CRC/RN名(空白可) _____
記入日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日	

術前適格条件	
1. 直腸原発腫瘍の生検で、組織学的に直腸癌が確認されていますか？ (腺癌、粘液癌、印環細胞癌、腺扁平上皮癌のいずれか)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 術前所見の臨床病期はどちらですか？	<input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期
3. 術前所見で、主占居部位はどこですか？	<input type="checkbox"/> Rs <input type="checkbox"/> Ra <input type="checkbox"/> Rb <input type="checkbox"/> P
4. 腫瘍下縁は、腹膜翻転部と肛門縁の間に存在しますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. CTまたはMRIで、mesorectumの外に転移の疑われる短径10mm以上の腫大結節はありませんか？	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6. CTまたはMRIで、mesorectum外の臓器への直接浸潤はありませんか？	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
7. 20歳以上、75歳以下ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8. PSIはいくつですか？	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1
9. 他のがん種も含めて、化療、直腸切除術、骨盤リンパ節郭清、骨盤照射の既往はありますか？	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
10. 臓器機能	検査日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
血小板 (≥10×10 ⁴ /mm ³)	<input type="text"/> × 10 ⁴ /mm ³
クレアチニン (≤2.0 mg/dl)	<input type="text"/> mg/dl
(登録日前 14日以内の最新)	
11. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか？	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
12. (男性のみ) 同意を得た後に、術前のIIEF調査が依頼されていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

術中適格条件	
1. MEは終了していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 術中所見で、主占居部位はどこですか？	<input type="checkbox"/> Rs <input type="checkbox"/> Ra <input type="checkbox"/> Rb <input type="checkbox"/> P
3. 腫瘍下縁は、腹膜翻転部と肛門縁の間に存在しますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 術中所見で、リンパ節転移はありますか？ (調整因子)	<input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2
5. MEのみで、根治度Aの切除が可能と推定されますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

除外条件	
(1) 活動性の重複がんを有していない	<input type="checkbox"/> 確認
(2) 妊娠中・妊娠の可能性のある女性でなく、授乳中の女性でもない	<input type="checkbox"/> 確認
(3) 精神病または精神症状を合併しており試験への登録が困難、とは判断されない	<input type="checkbox"/> 確認
(4) ステロイド剤の継続的な全身投与を受けていない	<input type="checkbox"/> 確認
(5) 6ヶ月以内の心筋梗塞の既往、もしくは不安定狭心症がない	<input type="checkbox"/> 確認
(6) 高度肺気腫、肺線維症がない	<input type="checkbox"/> 確認
(7) その他、担当医が本試験への登録が不適当、とは判断していない	<input type="checkbox"/> 確認

連絡した担当者が以下に記入		
割り付け結果	A群 (神経温存D3郭清群)	B群 (ME単独群)
登録日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	症例登録番号(_____)	オペレータ(_____)
登録受付: JCOGデータセンター	TEL(03)3542-3373	FAX(03)3542-3374
receive(_____)	(_____)	memo
適格/不適格/取り消し		
月~金 9時~17時		



治療前報告 1

****年**月**日までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 年 月 日

大腸癌取り扱い規約6版による

1. 組織診
 210 腺癌 220 粘液癌 230 印環細胞癌 240 腺扁平上皮癌
 88 その他()

2. 臨床病期(TNM分類)
 T因子: 01 Tis 10 T1 20 T2 30 T3 40 T4 99 TX
 N因子: 00 N0 10 N1 20 N2 99 NX
 M因子: 00 M0 10 M1 99 MX

3. 術前画像診断
 骨盤CT: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日 スライス厚: _____mm
 骨盤MRI: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日 スライス厚: _____mm
 胸部CT: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 胸部X-P: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 腹部CT: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 直腸診: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 経直腸超音波: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 MRI矢状断像: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 注腸二重造影検査: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日
 大腸内視鏡検査: 0 なし 1 あり 施行日: _____年____月____日

4. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、すべてを選択)
 11 回腸(I) 12 虫垂(V) 13 盲腸(C) 14 上行結腸(A) 15 横行結腸(T)
 16 下行結腸(D) 17 S状結腸(S) 21 直腸S状部(Rs) 22 上部直腸(Ra)
 23 下部直腸(Rb) 24 肛門管(P) 25 肛門周囲皮膚(E)

5. 腫瘍壁深達度
 漿膜を有する部位: 11 M' 12 SM' 13 MP' 14 SS' 15 SE' 16 Si'
 漿膜を有しない部位: 21 M' 22 SM' 23 MP' 24 A1' 25 A2' 26 Ai'

6. 既往歴 0 なし 1 あり()
 7. 合併症 0 なし 1 あり()

備考

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



手術所見記録

術後8週間以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○× ○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

1. 手術日 西暦 年 月 日
2. 手術時間 時間 分 *「低位前方切除」「超低位前方切除」「ISR」も「前方切除術」とみなす
3. 術式 2□ 腫瘍摘除術 3□ 前方切除術* 10□ 腹会陰式直腸切断術 8□ Hartmann手術
88□ その他()
4. 合併切除臓器 0□ なし 1□ あり → 2□ 小腸 3□ 膀胱 4□ 子宮 5□ 卵巣 6□ その他()
5. 主占居部位 21□ Rs 22□ Ra 23□ Rb 24□ P
6. 腫瘍存在部位 (複数領域にまたがる場合、すべてを選択)
11□ 回腸(I) 12□ 虫垂(V) 13□ 盲腸(C) 14□ 上行結腸(A) 15□ 横行結腸(T)
16□ 下行結腸(D) 17□ S上結腸(S) 21□ 直腸S状部(Rs) 22□ 上部直腸(Ra)
23□ 下部直腸(Rb) 24□ 肛門管(P) 25□ 肛門周囲皮膚(E)
7. 腫瘍下端から肛門縁までの距離 [] cm
8. 腫瘍下端から肛門管上縁までの距離 [] cm
9. 腫瘍径 [] x [] cm
10. 切除断端 口側: 0□ OW(-) 1□ OW(+)
肛門側: 0□ AW(-) → [] mm 1□ AW(+)
剥離面: 0□ EW(-) 1□ EW(+)
11. 腫瘍壁深達度 漿膜を有する部位: 11□ M 12□ SM 13□ MP 14□ SS 15□ SE 16□ Si
漿膜を有しない部位: 21□ M 22□ SM 23□ MP 24□ A1 25□ A2 26□ Ai
12. リンパ節転移 00□ N(-) 11□ N1(+) 21□ N2(+) 31□ N3(+) 41□ N4(+)
13. 出血量(開腹までのカウント) [] ml
14. 術中~翌朝の輸血量 自己血 0□ なし 1□ あり [] ml
全血 0□ なし 1□ あり [] 単位
赤血球 0□ なし 1□ あり [] 単位
その他 0□ なし 1□ あり 内容 [] 単位

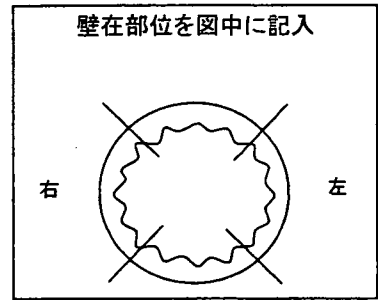


Table with 7 columns: grade, 0, 1, 2, 3, 4, 手術中. Rows include 血栓症/塞栓症, 手術に関連する出血, 手術・処置による膀胱及び/又は尿管の損傷, その他.

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
() () () () () memo



術後記録 (手術終了後～初回退院)

術後8週間以内に データセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

1. 残尿量測定 (術後10日から14日の間に測定)
 1回目: 残尿量 ml / 排尿量 ml 測定日 月 日
 2回目: 残尿量 ml / 排尿量 ml 測定日 月 日
 3回目: 残尿量 ml / 排尿量 ml 測定日 月 日

2. 術後の初回退院日 年 月 日

3. 術後早期合併症・手術終了後より術後の初回退院までの間に観察された最悪gradeを記入して下さい (grade0では日付記入不要)

grade	0	1	2	3	4	初回退院まで
血栓症/塞栓症	なし	-	深部静脈血栓症抗凝固薬を要さない	深部静脈血栓症抗凝固療法を要する	肺塞栓症を含む塞栓症状	() 月 日
発熱 (AGC<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合)	なし	38.0 - 39.0°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C <24時間	>40.0°C >24時間	() 月 日
創傷-感染性	なし	蜂窩織炎	表在性感染	抗生物質の静脈投与を要する感染	壊死性筋膜炎	() 月 日
腸管瘻	なし	-	-	あり	手術を要する	() 月 日
直腸/肛門瘻	なし	-	-	あり	手術を要する	() 月 日
手術に関連する出血	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血	() 月 日
メナ/消化管出血	なし	軽度で輸血を要さない	-	輸血を要する	緊急処置を要する大出血	() 月 日
好中球減少を伴わない感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例: 敗血症性ショック)	() 月 日
尿管閉塞	なし	片側性で手術を要さない	-	両側性で手術を要さない	ステント、腎造設又は手術を要する	() 月 日
頻尿/尿意切迫	なし	排尿回数又は夜間排尿が正常時≤2倍の増加	正常時の>2倍の増加 1時間に<1回	1時間に≥1回の尿意切迫又はカテーテル留置を要する	-	() 月 日
残尿・尿閉	なし	残尿感や尿滴下があるが残尿はない;又は手術直後の時期に生じる残尿感	残尿感があり薬物治療又は時折の導尿を要する (<4回/週)又は術直後以降もカテーテル留置を要するが6週未満で除去できる術後膀胱アトニー	頻繁な(≥4回/週)導尿や泌尿器科的処置を要する (例: TURP、膀胱瘻(恥骨上管)、尿道切開)	膀胱破裂	() 月 日
機械的イレウス (術後癒着性など)	なし	一過性で禁飲食にて改善	チューブ減圧により改善	チューブ減圧が無効で手術が必要	生命を脅かす、絞扼性	() 月 日
骨盤内膿瘍	なし	理学的所見、画像診断上の疑診	非手術的ドレナージにより改善	ドレナージ不十分で手術的ドレナージが必要	生命を脅かす、敗血症を併発	() 月 日
縫合不全	なし	画像診断上わずかな瘻孔を認めるが臨床症状はない	明らかな瘻孔を認めるが、非手術的ドレナージで軽快	再手術、ドレナージにより軽快	出血、腹膜炎、膿胸などを併発し、敗血症など生命を脅かす状況	() 月 日
その他の合併症	□ なし □ あり (詳細)					()

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	memo	



病理所見記録

術後8週間以内にデータセンターに郵送

施設名 ○○○○○がんセンター 担当医 ○×○×
患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号

記入者名: CRC記入可(自署)
西暦 年 月 日

<病理組織学的所見> 大腸癌取扱規約第6版による

1. 原発巣の主な組織型 (1つ選択) 211 高分化腺癌(wel) 212 中分化腺癌(mod) 213 低分化腺癌(por)
220 粘液癌(muc) 230 印環細胞癌(sig) 88 その他()
2. 組織学的深達度 漿膜を有する部位: 11 m 12 sm 13 mp 14 ss 15 se 16 si
漿膜を有しない部位: 21 m 22 sm 23 mp 24 a1 25 a2 26 ai
3. TNM分類 T: 00 pT0 01 pTis 10 pT1 20 pT2 30 pT3 40 pT4 99 pTX
N: 00 pN0 10 pN1 20 pN2 99 pNX
4. 組織学的切除断端 口側: 0 ow(-) 1 ow(+)
肛門側: 0 AW(-) 1 AW(+)
剥離面: 0 ew(-) 1 ew(+)
5. 組織学的根治度 1 根治度A 2 根治度B 3 根治度C
6. 組織学的病期 (TNM分類) 10 p-I 20 p-II 30 p-III 40 p-IV
7. 各リンパ節の転移の有無 (転移個数) (郭清個数)
No.251の郭清程度 (直腸傍リンパ節) N1: 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.252: 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.253: 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
側方リンパ節 No.262(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.262(L): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.272(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.272(L): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.282(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.282(L): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.273(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.273(L): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
下方リンパ節 No.271(R): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
No.271(L): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
その他リンパ節 (): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
(): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
(): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明
(): 0 郭清せず 1 郭清 2 不明

リンパ節転移個数 合計 個

リンパ節郭清個数 合計 個

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
memo



経過記録 1 治療

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 _____年 _____月 _____日

	1 コース				2 コース			
	西暦	年	月	日	西暦	年	月	日
投与日 day1								
day8								
day15								
day22								
day29								
day36								
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()			
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 術後63日を越える延期あり or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()			
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間			

	3 コース				コメント
	西暦	年	月	日	
投与日 day1					
day8					
day15					
day22					
day29					
day36					
減量の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 減量理由 <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				
延期の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> コース開始の延期 or コース内の延期あり <input type="checkbox"/> 血液毒性() <input type="checkbox"/> 非血液毒性() <input type="checkbox"/> その他()				
G-CSF	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 投与あり _____ 日間				

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



経過記録 3 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 年 月 日

2コース	2コース治療開始前	2コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³		低 × 10 ⁴	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		低	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		高	西暦 年 月 日

コメント

DC 記入 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
 query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
 () () () () () memo



経過記録 4 検査

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

3コース	3コース治療開始前	3コース中の 最高・最低値	最高・最低値の検査日
WBC /mm ³	西暦 年 月 日	低	西暦 年 月 日
Hb g/dl		低	西暦 年 月 日
PLT /mm ³		低 ×10 ⁴	西暦 年 月 日
好中球数 /mm ³ (分葉核球+桿状核球)		低	西暦 年 月 日
T-Bil mg/dl	西暦 年 月 日	高	西暦 年 月 日
ALP IU/l		高	西暦 年 月 日
GOT IU/l		高	西暦 年 月 日
GPT IU/l		高	西暦 年 月 日
Cr mg/dl		高	西暦 年 月 日
BUN mg/dl		高	西暦 年 月 日
Na mEq/l		高	西暦 年 月 日
K mEq/l		低	西暦 年 月 日
Cl mEq/l		高	西暦 年 月 日
CRP mg/dl		高	西暦 年 月 日

コメント

DC 記 入	receive1() check1() check2() input1() input2() confirm()
	query() receive2() check3() input3() confirm() fix()
	() () () () () () memo



経過記録 5 毒性

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇×〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

毒性評価 (NCI-CTC) ・各コースの最悪gradeと観察された初日を記入して下さい (grade0では"0"と記入。日付は記入不要)

grade	0	1	2	3	4	1コース	2コース	3コース
発熱 (AGC<1.0 x 10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合)	なし	38.0 - 39.0°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C <24時間	>40.0°C >24時間	() () () 月 日 月 日 月 日		
手足皮膚反応	なし	疼痛がない皮膚変化又は皮膚炎(例: 紅斑、角層剥離)	疼痛を伴う皮膚変化機能障害なし	疼痛を伴う皮膚変化機能障害あり	-	() () () 月 日 月 日 月 日		
色素異常(例: 白斑)	なし	限局性の色素異常	全身性の色素異常	-	-	() () () 月 日 月 日 月 日		
食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	経口摂取を要する	経管栄養又は経静脈栄養を要する	() () () 月 日 月 日 月 日		
下痢	なし	治療前に比し<4回/日の排便回数増加	治療前に比し4-6回/日の排便回数増加又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日の排便回数増加又は失禁又は脱水に対する静脈内輸液を要する	集中治療を要する病態又は循環動態の虚脱	() () () 月 日 月 日 月 日		
悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず静脈内輸液を要する	-	() () () 月 日 月 日 月 日		
嗅覚	正常	わずかな変化	著明な変化	-	-	() () () 月 日 月 日 月 日		
口内炎/咽頭炎	なし	疼痛がない潰瘍、紅斑又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍、摂食・嚥下可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍、静脈内輸液を要する	重症の潰瘍、経管栄養、経静脈栄養又は予防的挿管を要する	() () () 月 日 月 日 月 日		
味覚障害(味覚異常)	正常	わずかに変化	著明な変化	-	-	() () () 月 日 月 日 月 日		
嘔吐	なし	治療前に比し24時間あたり1回多い	治療前に比し24時間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間あたり≥6回多い; 又は静脈内輸液を要する	経静脈的栄養を要する又は集中治療を要する病態、循環動態性虚脱	() () () 月 日 月 日 月 日		
発熱性好中球減少(ANC<1.0 x 10 ⁹ /L 発熱≥38.5°C)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症(例: 敗血症性ショック)	() () () 月 日 月 日 月 日		
Grade3-4の好中球減少を伴う感染(AGC<1.0 x 10 ⁹ /L)	なし	-	-	あり	生命を脅かす敗血症(例: 敗血症性ショック)	() () () 月 日 月 日 月 日		
好中球減少を伴わない感染	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染、局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染、抗生物質や抗真菌剤の静注投与又は入院を要する	生命を脅かす敗血症(例: 敗血症性ショック)	() () () 月 日 月 日 月 日		
神経障害-運動性	正常	自覚的脱力感があるが他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力機能障害はあるが日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす他覚的脱力	麻痺	() () () 月 日 月 日 月 日		

上記項目以外のGrade3以上の毒性/予期されないGrade2以上の毒性 なし あり(下記に詳細記入)

毒性項目	grade	初発現日	転帰・詳細
DC 記入	receive1() query() ()	check1() receive2() ()	check2() check3() ()
			input1() input3() ()
			input2() confirm() memo
			confirm() fix()



治療終了報告

プロトコール治療終了/中止後速やかにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 割り付け群 * 群 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 _____年 _____月 _____日

組織学的病期 p-I p-II p-III p-IV
 術後補助化学療法の有無 なし あり
 p-IIIで術後補助化学療法が行えなかった理由 _____

プロトコール中止の場合 判定日: 西暦 _____年 _____月 _____日

- プロトコール治療の主な中止/終了の理由
- 1 規定治療(p-I、p-II:手術、p-III:手術+術後化療)を完了
 - 2 プロトコール治療無効と判断し、中止
 - 術後病理診断で、組織学的根治度Aが達成できなかった
 - 術後化学療法中に再発を認めた
再発の判定日: (西暦 _____)年(_____)月(_____)日
詳細 _____
 - 3 有害事象のため、プロトコール治療中止(規定期間内に毒性が改善せず中止した場合も含む)
 - 術後9週以内に、術後化学療法が開始できなかった
 - 投与予定日より15日を超えて、術後化学療法が延期された
 - 減量規準により1レベルに減量後、さらに減量が必要になった
 - Grade4の非血液毒性が認められた
 - 治療変更規準以外の有害事象で、担当医がプロトコール治療中止が必要と判断
原因となった有害事象 _____
 - 4 有害事象に伴う患者拒否によりプロトコール治療中止
原因となった有害事象 _____
 - 5 有害事象と関連のない患者拒否によりプロトコール治療中止
詳細 _____
 - 6 プロトコール治療期間中の死亡
死亡日: (西暦 _____)年(_____)月(_____)日
詳細 _____
 - 88 その他の理由によりプロトコール治療中止
詳細 _____

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo



追跡調査用紙

までにデータセンターに郵送

施設名 〇〇〇〇〇がんセンター 担当医 〇× 〇×
 患者イニシャル 姓 A 名 A 性別 男 生年月日 昭和30年10月10日
 カルテ番号 12345-6789 症例番号 _____

記入者名: CRC記入可(自署)

 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録1年後のMEF調査 不要(女性) 依頼した 依頼できなかった(理由 _____)

局所再発 登録後、局所再発なし(局所再発不明を含む) 最新の無局所再発確認日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 登録後、局所再発あり 局所再発判定日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 局所再発部位 _____

前回調査までの報告

詳細

再発 登録後、再発なし(再発不明を含む) 最新の無再発生存確認日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 登録後、再発あり 再発判定日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 再発部位 _____

前回調査までの報告

詳細

二次がん なし あり 判定日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 部位 _____

後治療 なし あり → 化学療法 なし あり 内容、開始日 _____
 その他の治療 なし あり 内容、開始日 _____

転帰 生存 最新の生存確認日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 死亡 死亡日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 死因 原病死 他病死 治療関連死 その他 不明

いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入

死亡の状況

コメント

DC 記入	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm()
	query()	receive2()	check3()	input3()	confirm()	fix()
	()	()	()	()	()	memo

Safety of Laparoscopic Intracorporeal Rectal Transection With Double-Stapling Technique Anastomosis

Seiichiro Yamamoto, MD, PhD, Shin Fujita, MD, PhD,
Takayuki Akasu, MD, PhD, and Yoshihiro Moriya, MD, PhD

Abstract: To assess the feasibility and analyze the short-term outcomes of laparoscopic intracorporeal rectal transection with double-stapling technique anastomosis, a review was performed of a prospective registry of 67 patients who underwent laparoscopic sigmoidectomy and anterior resection with intracorporeal rectal transection and double-stapling technique anastomosis between July 2001 and January 2004. Patients were divided into 3 groups: sigmoid colon/rectosigmoid carcinoma, upper rectal carcinoma, and middle/lower rectal carcinoma. A comparison was made of the short-term outcomes among the groups. The number of cartridges required in bowel transection was significantly increased in patients with middle/lower rectal carcinoma, and significant differences were observed in the length of the first stapler cartridge fired for rectal transection. Furthermore, mean operative time and blood loss were also significantly greater in the middle/lower rectum group; however, complication rates and postoperative course were similar among the 3 groups. No anastomotic leakage was observed. Laparoscopic intracorporeal rectal transection with double-stapling technique anastomosis can be performed safely without increased morbidity or mortality.

Key Words: laparoscopic low anterior resection, rectal transection, double-stapling technique, complication, colorectal carcinoma

(*Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2005;15:70–74)

More than 10 years have passed since the first report of laparoscopic colectomy by Jacobs et al¹ in 1991. With regard to long-term oncological safety, which is the most important concern for laparoscopic surgery (LS) for malignancies, there have been no reports indicating that LS is inferior to conventional open surgery (OS).^{2–5} On the other hand, because LS requires surgical techniques that are different from those of OS, even a surgeon with considerable experience in OS cannot readily perform LS.

In particular, LS for rectal carcinoma is very difficult surgery from a technical standpoint, and consequently many randomized, controlled trials have excluded patients with middle/lower rectal carcinoma. This is because of concerns

over the safety of the procedure, ie, the risk of complications associated with the laparoscopic procedure and the risk of tumor cell spillage because of traumatic manipulation of the tumor. Previous studies have reported an anastomotic leakage rate of 5.7% to 21% in patients who underwent laparoscopic low anterior resection (Lap-LAR), and some authors have recommended a covering ileostomy as a routine in Lap-LAR cases.^{6–12} It remains uncertain which cases of rectal carcinoma are appropriate for laparoscopic surgery.

Since our first laparoscopic colectomy for colorectal carcinoma in 1993, approximately 280 laparoscopic resections for colorectal malignancies have been carried out at our institution. Most of our early experience was confined to early (Tis or T1) colorectal cancer located at the cecum, ascending colon, sigmoid colon, or rectosigmoid due to technical problems and concerns regarding port site and peritoneal recurrences. In June 2001, we unified our surgical and postoperative management procedures and expanded our indications for laparoscopic colectomy to include advanced colorectal cancers (ie, T2 lesions and beyond) located anywhere in the colon and/or rectum.

In 1980, Knight and Griffen¹³ described the double-stapling technique (DST), which offered great advantages in that it permitted low rectal anastomoses to be performed with great ease. The aim of the present study was to assess the feasibility and analyze the short-term outcomes of laparoscopic intracorporeal rectal transection with DST anastomosis, one of the most demanding and stressful techniques in laparoscopic colorectal surgery, in selected patients with sigmoid colon and rectal carcinoma, who all underwent LS at our hospital after June 2001.

PATIENTS AND METHODS

Patients

At the Division of Colorectal Surgery of the National Cancer Center Hospital in Japan, 156 nonrandomized consecutive patients underwent laparoscopic colorectal resections between July 2001 and January 2004. During this period, 67 patients were treated by laparoscopic sigmoidectomy and anterior resection with DST anastomosis. Because the safety of LS in cancer patients remains to be established, candidates for laparoscopic surgery were patients who were preoperatively diagnosed with T1 or T2. Additionally, LS cases also included patients with sigmoid colon or upper rectal carcinoma who were preoperatively diagnosed with T3 but wished to undergo LS, as well as those for which palliative resection was

Received for publication March 25, 2004; accepted November 26, 2004.
From the Division of Colorectal Surgery, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan.

Reprints: Seiichiro Yamamoto, MD, PhD, Division of Colorectal Surgery, National Cancer Center Hospital 5-1-1, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045, Japan (e-mail: seyamamo@ncc.go.jp).

Copyright © 2005 by Lippincott Williams & Wilkins