

13.3.6. 一般的な問い合わせおよび苦情の受付

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け付ける。

問い合わせ窓口： JCOG データセンター プライバシー保護担当
 郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がんセンター
 E-mail：JCOG_privacy@ml.JCOG.jp
 FAX：03-3542-3374

13.4. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本プロトコールを遵守する。

13.5. 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認

13.5.1. 試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本プロトコールおよび患者への説明文書および患者説明用ビデオが各施設の倫理審査委員会またはIRB(機関審査委員会: Institutional Review Board)で承認されなければならない。

IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

なお、患者への説明文書は、施設毎に改変を加えたものを当該施設 IRB の承認を得て用いることができるが、プロトコールについては施設毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコールを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコールとして改正もしくは改訂を行う。

13.5.2. IRB 承認の年次更新

本プロトコールおよび患者への説明文書の各施設倫理審査委員会または IRB の審査承認の年次更新の有無は各参加施設の規定に従う。JCOG として IRB の年次更新承認書の提出は求めない。

13.6. プロトコールの内容変更について

13.6.1. プロトコールの内容変更の区分

プロトコール内容変更の際には、変更内容の実行(activation)に先だって「プロトコール改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。

JCOG では、臨床試験審査委員会承認後のプロトコール内容の変更を改正・改訂の 2 種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員長が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」でよい。また、プロトコール内容の変更に関連しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

1)改正(Amendment)

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、または試験の primary endpoint に関連するプロトコールの部分的変更。当該グループ代表者の承認、JCOG データセンター長の承認、効果・安全性評価委員会および各施設 IRB の審査承認を要する。

カバーページに JCOG 効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

2)改訂(Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。

当該グループ代表者と JCOG データセンター長の承認および効果・安全性評価委員長の承認を要する(従来の「委員長決裁」に相当する)。

施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。

カバーページに JCOG 効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。

委員会申請不要。グループ代表者と JCOG データセンター長の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。

カバーページへの記載不要。

13.6.2. プロトコル改正/改訂時の施設 IRB 承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルまたは患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正されたプロトコルおよび説明文書が各施設の倫理審査委員会(または IRB)で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会(または IRB)の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーをデータセンターへ送付。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

13.6.3. 記録用紙の修正(9.3.を再掲)

試験開始後に、記録用紙に必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類等の不備が判明した場合、「8.評価項目・臨床検査・評価スケジュール」で規定した収集データの範囲を超えず、かつ記録用紙の修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究事務局の合意の上で記録用紙の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない記録用紙の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。記録用紙の修正に関する施設 IRB への報告や改訂申請の有無は施設の規定に従う。

14. モニタリングと監査

14.1. 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙(CRF)の記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは行わない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出され、JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討される。

定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。

14.1.1. モニタリングの項目

- ① 集積達成状況:登録数一累積/期間別、全施設/施設別
- ② 適格性:不適格例/不適格の可能性のある患者:群/施設
- ③ プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設
- ④ 治療前背景因子:群
- ⑤ 重篤な有害事象:群/施設
- ⑥ 有害反応/有害事象:群(各施設の研究者には群をマスクする。)
- ⑦ 開腹移行割合、腹腔鏡下手術完遂割合:B群のみ
- ⑧ 出血量、手術時間:群(各施設の研究者には群をマスクする。)
- ⑨ プロトコル逸脱:群/施設
- ⑩ 全生存期間:全登録例
- ⑪ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

14.1.2. 有害事象の許容範囲

手術療法

本試験参加施設においては、開腹手術群、腹腔鏡下手術群共に、手術による治療関連死はほとんど発生しないと考えられる。よって手術療法による治療関連死は少なくとも術後補助化学療法によるもの以下であるべきと考えられるため、3%以下として設定する。

本試験において腹腔鏡下手術群において、縫合不全(CTCAEver3.0 では「消化管リーク大腸」に相当)および、一時的人工肛門造設の割合が増加する可能性がある。そのため、腹腔鏡下手術群においては下記の許容範囲を設定する。

- 1) 術後早期合併症における Grade1 以上の「消化管リーク大腸」 $\leq 5\%$
- 2) 一時的人工肛門造設の割合 $\leq 5\%$

術後補助化学療法

Intergroup で行われた大腸癌術後補助化学療法の比較試験(CLB89803): 5FU+LV vs 5FU+LV+CPT-11 において、5FU+LV は本試験と同様の投与方法であったが、そこでの治療関連死亡は0.8%(n=628)と報告されている。また、欧州で実施されている V303 試験では、2.1~3%と報告されており、術後補助化学療法であることを考慮しても、術後補助化学療法による治療関連死の許容範囲を3%以下として設定する。

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線照射、外科的切除などの治療、臨床検査や毒性・有効性の評価などがプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予めデータセンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。

1) 違反 violation

臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼす
- ② 担当医/施設に原因がある
- ③ 故意または系統的
- ④ 危険または逸脱の程度が著しい

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

違反の例)

- ・ 比較試験において割り付け群以外の群の治療を実施
- ・ プロトコル治療中に他の抗がん剤や併用禁止治療を併用(薬剤、放射線照射、外科切除)
- ・ 複数の患者で継続的に治療レジメン中のある薬剤を使用しなかった
- ・ 大幅な過量投与

2) 逸脱 deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

逸脱は、常に施設の担当医に問題があることを意味しない。研究といえども臨床試験においては患者の安全が第一優先であるため、プロトコルの規定に従うと危険であると判断される場合は、担当医の医学的判断によりむしろ「逸脱」すべきである。患者の安全のために臨床的に妥当な逸脱と判断された場合はモニタリングレポートに「臨床的に妥当な逸脱」と記載される。

「臨床的に妥当な逸脱」が少数例見られる場合は特に問題とする必要はないが、多発している場合にはプロトコルの規定が不適切である可能性が高いため、プロトコル改訂を検討する必要がある。

3) 許容範囲 acceptable deviation

JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にまたは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

14.2. 施設訪問監査

JCOG では、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。

監査委員会が指名するJCOG内の研究者(監査担当者)が本研究参加施設を訪問し、施設IRB承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合(原資料の直接閲覧)などを監査委員会の定める監査マニュアルとそれに従って業務担当者などが作成する標準業務手順書(SOP)に従って行う。なお、各施設の監査結果は、監査報告書の JCOG 監査委員会審査結果とともに、当該施設の施設研究責任者、当該医療機関の長、当該試験の研究事務局と研究代表者、当該グループ代表者、JCOG データセンター長、JCOG 代表者に報告される。必要に応じて当該グループの研究者や JCOG 運営委員会にも報告される。これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

15. 特記事項

15.1. 手術の妥当性に関する中央判定

割付けられた各手術術式が正確に行われていることを確認するための中央判定を行う。

時期: 半年毎

対象: 全登録患者のうち、中央判定の時点で術野の写真が回収されている患者。

方法: 登録施設において術中に撮影された術野の写真(A群、B群:2枚:6.2.7を参照のこと)を集積し、グループ代表者が指名する2名以上の術式中央判定委員により再判定を行う。

写真の管理: 研究事務局(6.2.7参照)

各施設への中央判定の通知:

研究事務局は術式中央判定委員の結果が固定されたのち、判定結果を各症例の登録施設へ通知する。その際、判定の根拠を文書で添付する。

15.2. 再発の中央判定

再発の確定に関する中央判定は行わない。ただし、CRF上で適切な時期に検査が行われていない事が判明した場合には、事務局で調査を行うことがある。

15.3. ビデオによる手術術式の検討

手術手技の品質管理を目的に、ビデオによる手術術式の検討を行う。

時期: 半年毎

対象: 全登録患者のうち、グループ代表者が指名した2~3施設から各1症例

方法: 指名された施設において、術中に撮影された登録患者の手術ビデオを約15~20分に編集し、班会議にて供覧する。班会議の場で術式に関して議論を行うことにより術式の細部の統一を図る。

上記に加えて、研究事務局は標準的術式を解説するビデオを作成し、各参加施設に配布する。

16. 研究組織

本章の内容変更はプロトコル改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。

効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG 委員会事務局、JCOG データセンターに変更内容を文書ですみやかに通知する。

16.1. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は厚生労働省がん研究助成金指定研究 17 指-1、-2、-3、-4、-5 の 5 つの研究班 (下記) を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。(http://www.jcog.jp/)

- ・ 指定研究 14 指-1、17 指-1 主任研究者: 堀田知光 (国立病院機構名古屋医療センター)
「高感受性悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-2、17 指-2 主任研究者: 西條長宏 (国立がんセンター東病院)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-3、17 指-3 主任研究者: 大津 敦 (国立がんセンター東病院)
「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 17 指-4 主任研究者: 渋井壮一郎 (国立がんセンター中央病院)
「稀少悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-4、17 指-5 主任研究者: 福田治彦 (国立がんセンターがん対策情報センター)
「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」

16.2. 指定研究以外の研究班

- ・ 厚生労働科学研究費補助金 「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 15 年度)
- ・ 厚生労働科学研究費補助金 「第 3 次対がん総合戦略研究 がん臨床研究事業」(平成 16 年度～)
「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究」主任研究者 北野正剛

16.3. JCOG 代表者

西條長宏 国立がんセンター東病院

16.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 大腸がん外科グループ

グループ代表者: 森谷 宣皓

国立がんセンター中央病院 特殊病棟部 特殊病棟部長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: ymoriya@ncc.go.jp

グループ事務局: 島田 安博

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 胃科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: yshimada@ncc.go.jp

16.5. 研究代表者

北野正剛

大分大学医学部第 1 外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-5843 FAX: 097-549-6039

E-mail: colonrct@med.oita-u.ac.jp

16.6. 研究事務局

猪股雅史

大分大学医学部第1外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL:097-586-5843 FAX:097-549-6039

E-mail:inomata@med.oita-u.ac.jp

16.7. 参加施設

参加施設の追加や登録可能施設の追跡協力施設への変更、研究責任者、コーディネーターの変更などによる内容変更は、プロトコル改訂・改正申請時に合わせて行い、それ以外の時に記載の変更は行わない。なお、最新の参加施設一覧は JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp/>) で 1 か月に 1 度更新されているので、確認可能である。

下記の JCOG 大腸がん外科グループのうち本試験に参加する施設の行頭に○印をつけた。

	医療機関名	部(科)名	研究責任者	コーディネーター	年間適格数見込み
	札幌厚生病院	外科	近藤 正文	益子 博幸	
○	岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜	板橋 哲也	
	宮城県立がんセンター	外科	椎葉 健一	佐藤 正幸	
	山形県立中央病院	外科	佐藤 敏彦	須藤 剛	
	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	外科	吉見 富洋	森 健	
	栃木県立がんセンター	外科	固武 健二郎	浜本 康夫	
	群馬県立がんセンター	外科	澤田 俊夫	鮫島 伸一	
	防衛医科大学校	第1外科	望月 英隆	橋口 陽二郎	
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	西村 洋治	八岡 利昌	
○	自治医科大学附属さいたま医療センター	外科	小西 文雄	河村 裕	70
○	国立がんセンター東病院	消化管外科	齋藤 典男	杉藤 正典	90
	千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩	早田 浩明	
○	順天堂浦安病院	外科	福永 正氣	永坂 邦彦	39
○	国立がんセンター中央病院	外科	森谷 宣皓	島田 安博	125
○	杏林大学医学部	第1外科	正木 忠彦	松岡 弘芳	35
	東京医科大学病院	第3外科	青木 達哉	勝又 健次	
	都立駒込病院	大腸外科	高橋 慶一	山口 達郎	
○	慶應義塾大学病院	外科	長谷川 博俊	石井 良幸	40
○	東京医科歯科大学	外科	杉原 健一	植竹 宏之	20
○	東邦大学医療センター大橋病院	第3外科	炭山 嘉伸	斉田 芳久	21
○	北里大学東病院	消化器外科	佐藤 武郎	旗手 和彦	70
	神奈川県立がんセンター	消化器外科	赤池 信	塩澤 学	
○	北里大学医学部	外科	渡邊 昌彦	中村 隆俊	
○	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	工藤 進英	田中 淳一	30
○	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	藤井 正一	大田 貴由	
	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公	瀧井 康公	
○	石川県立中央病院	消化器外科	山田 哲司	伴登 宏行	70
○	長野市民病院	外科	宗像 康博	山辺 健仁	28
○	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	石井 正之	齊藤 修治	10
	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	加藤 知行	金光 幸秀	
○	藤田保健衛生大学	消化器外科	前田 耕太郎	佐藤 美信	55
○	国立病院機構京都医療センター	外科	小泉 欣也	山口 高史	
○	大阪大学医学部	消化器外科	門田 守人	関本 貴嗣	20
	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	消化器外科	大植 雅之	能浦 真吾	
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	三嶋 秀行	池永 雅一	
○	大阪市立総合医療センター	消化器外科	福長 洋介	竹村 雅至	42
○	大阪医科大学	消化器外科	谷川 允彦	奥田 準二	44
	市立堺病院	外科	福永 睦	武元 浩新	
	箕面市立病院	外科	加藤 健志	三宅 泰裕	

○	市立吹田市民病院	外科	村田 幸平	岡 明美	
	関西労災病院	外科	岡村 修	鈴木 玲	
	兵庫医科大学	第2外科	富田 尚裕	野田 雅史	
	岡山済生会総合病院	外科	木村 秀幸	新田 泰樹	
○	広島大学病院	内視鏡外科	岡島 正純	池田 聡	15
	広島市立広島市民病院	外科	高倉 範尚	小島 康知	
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	棚田 稔	久保 義郎	20
○	久留米大学医学部	外科	白水 和雄	緒方 裕	60
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	猪股 雅史	30

16.8. 手術担当責任医

本試験においては、開腹手術、腹腔鏡下手術それぞれに手術責任担当医を定める。(6.2.1.参照)

開腹手術担当責任医、腹腔鏡下手術担当責任医は、以下の規準に従って研究代表者が指名する。

- 1) 開腹手術担当責任医
開腹下の大腸切除術の術者経験が30例以上ある。
- 2) 腹腔鏡下手術担当責任医
腹腔鏡下大腸切除術および開腹下の大腸切除術の術者経験がそれぞれ30例以上ある。

研究代表者は、各手術担当責任医の名簿の管理を行い、各手術担当責任医に認定書を発行する。

認定書は、研究代表者から施設研究責任者に送付され、各施設で保管する。

新たに手術担当責任医の認定を行う場合も、上記の規定に従って行う。

試験開始時点での、手術担当責任医の名簿を付表として添付する。

16.9. JCOG 臨床試験審査委員会

本研究実施計画書は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG 臨床試験審査委員会の審査承認を得たものである。
(構成は 2005 年 4 月現在)

委員長	飛内賢正	国立がんセンター中央病院
副委員長	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	下山正徳	国立名古屋病院/国立がんセンター中央病院
委員	福田治彦	国立がんセンター
委員	藤原康弘	国立がんセンター中央病院
委員	※島田安博	国立がんセンター中央病院
委員	渡辺 亨	国際医療福祉大学
委員	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	國頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	朴 成和	静岡県立がんセンター
委員	南 博信	国立がんセンター東病院
委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	池田 恢	国立がんセンター東病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	田村友秀	国立がんセンター中央病院
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	笹子 充	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員	※森谷宣皓	国立がんセンター中央病院
委員	薦巢賢一	静岡県立がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学部
委員	野村和弘	国立がんセンター中央病院
委員会事務局長	室 主	国立がんセンター中央病院

ただし、※印の委員は大腸がんグループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

16.10. JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。
(構成は 2007 年 12 月現在)

委員長	※島田安博	国立がんセンター中央病院
副委員長	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター東病院
委員	石塚直樹	国立国際医療センター研究所
委員	山口拓洋	東京大学大学院医学系研究科
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科
委員	江口研二	東海大学医学部
委員	國頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	高上洋一	国立がんセンター中央病院
委員	松村保広	国立がんセンター東病院臨床開発センター
委員	南 博信	神戸大学大学院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科

委員	岡本浩明	横浜市立市民病院
委員	坪井正博	東京医科大学
委員	広中秀一	静岡県立静岡がんセンター
委員	笹子三津留	兵庫医科大学
委員	塚崎邦弘	長崎大学医学部
委員	清水千佳子	国立がんセンター中央病院
委員	勝俣範之	国立がんセンター中央病院
委員	庭川 要	静岡県立静岡がんセンター
委員	田仲和宏	大口病院
委員	石倉 聡	国立がんセンターがん対策情報センター
委員	渋井壮一郎	国立がんセンター中央病院
委員	塚本泰司	札幌医科大学
委員	福岡正博	近畿大学医学部堺病院
委員	※北野正剛	大分大学医学部
委員	古瀬純司	国立がんセンター東病院
委員会事務局長	安藤正志	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	富井裕子	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	齋藤 勇	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	酒島みゆき	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	石田智子	国立がんセンターがん対策情報センター
委員会事務局	金戸啓介	国立がんセンターがん対策情報センター

ただし、※印の委員は大腸がんグループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 TEL: 03-3542-2511 (内線 2404)
 FAX: 03-3542-7006
 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

16.11. データセンター

JCOG データセンター

(国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局)
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 TEL: 03-3542-3373 FAX: 03-3542-3374
 E-mail: jcogdata@ml.jcog.jp
 Web: <http://www.jcog.jp/>
 代表(データセンター長): 福田治彦
 統計部門: グループ担当: 福田治彦、デザイン担当: 石塚直樹
 データマネージメント部門: グループ担当: 加幅晴美/中野文華
 ケースレポートフォーム作成: 加幅晴美
 研究支援部門: グループ担当: 中村健一
 プロトコール作成支援: 佐藤暁洋、説明・同意文書作成支援: 山内みずき

16.12. プロトコール作成

大分大学医学部第1外科 北野正剛
 大分大学医学部第1外科 猪股雅史
 大分大学医学部第1外科 衛藤 剛
 国立がんセンター中央病院大腸外科 山本聖一郎
 (写真提供) 順天堂大浦安病院外科 福永 正氣

17. 研究結果の発表

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。

プロトコルで規定された最終解析または公表目的での中間解析がプロトコルに明記されている以外は、効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて発表は行わない。

ただし、研究代表者または研究事務局は、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を経て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1 名)、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任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とする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

18. 参考文献

1. がんの統計 '01:財団法人 がん研究振興財団, 2001
2. Jacobs M, Verdeja JC, Goldstein HS: Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). *Surg Laparosc Endosc* 1(3):144-150, 1991
3. 渡辺昌彦, 大上正裕, 寺本龍生, 北島政樹: 早期大腸癌に対する低侵襲手術の適応, *日消外会誌* 26: 2548-2551, 1993
4. 北野正剛, 北島政樹, 小西文雄, 他: 厚生労働省がん研究助成金「がんにおける体腔鏡手術の適応拡大に関する研究」第2回アンケート調査結果報告—結腸がん—: 30-44, 2002.
5. 吉村 平, 山際裕史: 大腸癌の予後因子, 癌の臨床 31:937-943, 1985.
6. Wexner SD, Cohen SM: Port site metastasis after laparoscopic colorectal surgery for cure of malignancy. *Br J Surg* 82(3):295-298, 1995.
7. Konishi F, Okada M, Nagai H, et al: Laparoscopic-assisted colectomy with lymph node dissection for invasive carcinoma of the colon. *Surg Today* 26(11):882-889, 1996
8. Falk PM, Beart RW Jr, Wexner SD, Thorson AG, Jagelman DG, Lavery IC et al. Laparoscopic colectomy: a critical appraisal. *Dis Colon rectum* 36: 28-34, 1993.
9. Fleshman JW, Nelson H, Peters WR, et al. Early results of laparoscopic surgery for colorectal cancer: a retrospective analysis of 372 patients treated by Clinical outcomes of Surgery Therapy (COST) study group. *Dis Colon Rectum* 39: 53-58, 1996.
10. Franklin ME Jr, Rosenthal D, Abrego-Medina D, Dorman JP, Glass JI, Norem R, et al. (1996) Prospective comparison of open vs laparoscopic surgery for carcinoma: five-year results *Dis Colon Rectum* 39: S35-S46.
11. Khallili TM, Fleshner PR, Hiatt JR, Sokol TP, Manookian C, Tsushima G, et al. (1998) Colorectal cancer: comparison of laparoscopic with open approaches. *Dis Colon Rectum* 41: 832-838.
12. Curet MJ, Putrakul K, Pitcher DE, Josloff RK, Zucker KA. (2000) Laparoscopically assisted colon resection for colon carcinoma. *Surg Endosc* 14: 1062-1066.
13. Dennis H, Jeanine T, Mehran A (2001) Laparoscopic vs open resection for colorectal adenocarcinoma. *Dis Colon Rectum* 44: 10-19.
14. Jane C Weeks, Heidi Nelson, Shari Gelber, et al: Short-term Quality-of-life Outcomes Following Laparoscopic-Assisted Colectomy vs Open Colectomy for Colon Cancer. *JAMA* 287(3):321-328, 2002
15. C L Tang, K W Eu, B C Tai, et al: Randomized clinical trial of the effect of open versus laparoscopically assisted colectomy on systemic immunity in patients with colorectal cancer. *Brit J Surg* 88:801-807, 2001
16. E J Hazebroek: Color— A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc* 16:949-953, 2002
17. Antonio M Lacy, Juan C Garcia-Valdecasas, Salvadora Delgado, et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomized trial. *LANCET* 359(29):2224-2229, 2002
18. Moertel CG, Fleming TR, MacDonald JS, et al: Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N Engl J Med* 322:352-358, 1990
19. Moertel CG, Fleming TR, MacDonald JS, et al: Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage III colon carcinoma: A final report. *Ann Intern Med* 122:321-326, 1995
20. O'Connell MJ, Mailliard JA, Kahn MJ, et al: Controlled trial of fluorouracil and Low-dose leucovorin given for 6 months as postoperative adjuvant therapy for colon cancer. *J Clin Oncol* 15:246-250, 1997
21. Haller DG, Catalano PJ, MacDonald JS: Fluorouracil(FU), leucovorin(LV) and levamisole(LEV) adjuvant therapy for colon cancer: Five year report of INT-0089 (ABS). *Proc Am Soc Clin Oncol* 17:256a, 1998(abstr)
22. O'Connell MJ, Laurie JA, Kahn M, et al: Prospectively randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk colon cancer. *J Clin Oncol* 16:295-300, 1998
23. O'Connell MJ, Skillings J, Windschitl H, et al: Phase III trial of high dose levamisole + 5-fluorouracil + leucovorin as adjuvant treatment for high risk colon cancer: an NCCTG/NCIC study. *Proc Am Soc Clin Oncol* 20:132a, (#525), 2001
24. Rothenberg ML, Meropol NJ, Poplin EA, et al: Mortality associated with irinotecan plus bolus

- fluorouracil/leucovorin: Summary finding of an independent panel. *J Clin Oncol* 19:3801-3807, 2001
25. Wolmark N, Fisher B, Rockette H, et al: Postoperative adjuvant chemotherapy or BCG for colon cancer: Results from NSABP protocol C-01. *J Natl Cancer Inst* 80:30-36, 1988
 26. Wolmark N, Rockette H, Wickerham D, et al: Adjuvant therapy of Dukes' A, B, and C adenocarcinoma of the colon with portal-vein fluorouracil hepatic infusion: Preliminary results of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-02. *J Clin Oncol* 8:1466-1475, 1990
 27. Wolmark N, Rockette H, Fisher B, et al: The benefit of leucovorin-modulated fluorouracil as postoperative adjuvant therapy for primary colon cancer: Results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-03. *J Clin Oncol* 11:1879-1887, 1993
 28. Wolmark N, Rockette H, Mamounas E, et al: Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin and levamisole in patients with Dukes' B and C carcinoma of the colon: Results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project C-04. *J Clin Oncol* 17:3553-3559, 1999
 29. Wolmark N, Bryant J, Smith R, et al: Adjuvant 5-fluorouracil and leucovorin with or without interferon alfa-2a in colon carcinoma: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol C-05. *J Natl Cancer Inst* 90:1810-1816, 1998
 30. IMPACT Study Group: Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. *Lancet* 345:939-944, 1995
 31. National Institute of Health Consensus Conference: Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 264:1444-1450, 1990
 32. Willett CG, Fung CY, Kaufmann DS, et al: Postoperative radiation therapy for high-risk colon cancer. *J Clin Oncol* 1993, 11, 1112
 33. Marteson J, Willett C, Sargent D, et al: A phase III study of adjuvant radiation therapy (RT), 5-fluorouracil(5-FU) and levamisole (LEV) vs. 5-FU and LEV in selected patients with resected high risk colon cancer: initial results of INT0130. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1999, 18:235a(abst)
 34. 北篠慶一、梶谷 環: 大腸癌の補助化学療法(梶谷班一次方式)の成績-厚生省癌研究助成金による大腸癌各種療法に関する総合的研究班(班長 梶谷環)の第一次共同研究の報告-。癌と化学療法 13:3063-3073, 1986
 35. The Colorectal Cancer Chemotherapy Study Group of Japan: Five-year results of randomized controlled trial of adjuvant chemotherapy for curatively resected colorectal carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 25:91-103, 1995
 36. 小平 進: 大腸癌術後補助化学療法の現状 *CRC* 2:318-326, 1995
 37. Nakazato H, Koike A, Sail S, et al: Efficacy of oral UFT as adjuvant chemotherapy to curative resection of colorectal cancer: a prospective randomized clinical trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* 16:279a(#990), 1997
 38. Sakamoto J, Hamada C, Kodaira S, et al: Adjuvant therapy with oral fluoropyrimidines as main chemotherapeutic agents after curative resection for colorectal cancer: individual patients data meta-analysis of randomized trials *Jpn J Clin Oncol* 29:78-86, 1999
 39. Wolmark N, Rockette H, Mamounas E, et al: Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin and levamisole in patients with Duke's B and C carcinoma of the colon: Results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project C-04. *J Clin Oncol* 17:3553-3559, 1999
 40. Mamounas E, Wieand H, Wolmark N, et al: Comparative efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with Dukes' B versus Dukes' C colon cancer: Results from four National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project adjuvant studies (C-01, C-02, C-03, and C-04). *J Clin Oncol* 17:1349-1355, 1999
 41. Porschen R, Bermann A, Loffler T, Haack G, Rettig K, Anger Y, Strohmeyer G: Fluorouracil plus leucovorin as effective adjuvant chemotherapy in curatively resected stage III colon cancer: results of the trial sdjC CA-01. *J Clin Oncol* 19(6):1787-94, 2001
 42. O'Connell MJ, Laurie JA, Kahn M, et al: Prospectively randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk colon cancer. *J Clin Oncol* 16:295-300, 1998
 43. Haller DG, Catalano PJ, MacDonald JS: Fluorouracil (FU), Leucovorin(LV) and levamisole (LEV) adjuvant

- therapy for colon cancer: Five year report of INT-0089 (ABS) . Proc Am Soc Clin Oncol 17:256a, 1998 (abstr)
44. Wolmark N, Wieand HS, Hyams DM, et al: Randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy with or without radiotherapy for carcinoma of the rectum: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-02. J Natl Cancer Inst 92: 388-396, 2000
 45. Hasegawa H, Kabeshima Y, Watanabe M, Yamamoto S, Kitajima M. Randomized controlled trial of laparoscopic versus open colectomy for advanced colorectal cancer. Surg Endosc 17: 636-640, 2003.
 46. TNM Classification of Malignant Tumours, 5th ed. Sobin LH, Wittekind Ch, editors, Wiley-Liss, New York, 1997
 47. 大腸癌研究会、編。大腸癌取り扱い規約、第6版、金原出版、東京、1998
日本内視鏡外科学会:内視鏡外科手術に関するアンケート調査 -第6回集計結果報告-。日鏡外会誌、7、479-567、2002.
 48. L.H. Solbin/Ch. Wittekind 編: TNM 悪性腫瘍の分類 2002年(第6版)日本語版
 49. Lan K, Demets L: Discrete sequential boundaries for clinical trials. Biometrika 70: 659-663, 1996
 50. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. N Eng J Med Vol 350 NO.20, 2050-59. May 2004

19. 付表 Appendix

- ・ 説明文書・同意書
- ・ ヘルシンキ宣言(日本医師会和訳)
- ・ Performance status scale(ECOG)
- ・ 体表面積表
- ・ 毒性規準(CTCAEver3.0 日本語訳 JCOG 版)
- ・ ケースレポートフォーム一式※(一次審査提出時は CRFドラフトを添付)
- ・ 手術担当責任医

付表.手術担当責任医

手術担当責任医		2008. 1. 19 現在	
施設	開腹手術		腹腔鏡下手術
自治医科大学大宮医療センター外科	小西文雄	河村 裕	小西文雄 河村 裕
国立がんセンター東病院骨盤外科	斎藤典男 杉藤正典 伊藤雅昭	小林昭広 西澤雄介	杉藤正典 小林昭広 伊藤雅昭 西澤雄介
順天堂大学附属浦安病院外科	津村秀憲 福永正氣 菅野雅彦 永坂邦彦	飯田義人 須田 健 吉川征一郎 大内昌和	福永正氣 永坂邦彦 吉川征一郎
国立がんセンター中央病院大腸外科	森谷宣皓 赤須孝之	藤田 伸 山本聖一郎	赤須孝之 山本聖一郎 藤田 伸
杏林大学第1外科	正木忠彦 森 俊幸 杉山政則	松岡弘芳 佐藤和典	正木忠彦 松岡弘芳 森 俊幸 佐藤和典
慶應義塾大学外科	長谷川博俊 石井良幸	遠藤高志	長谷川博俊 遠藤高志 石井良幸
東京医科歯科大学腫瘍外科学	杉原健一 榎本雅之 安野正道	樋口哲郎 小林宏寿	榎本雅之 樋口哲郎
東邦大学附属大橋病院第三外科	炭山嘉伸 長尾二郎 齊田芳久	中村 寧 榎本俊行	齊田芳久 中村 寧
北里大学外科	渡邊昌彦	中村隆俊	渡邊昌彦 中村隆俊
北里大学東病院外科	渡邊昌彦 佐藤武郎	小澤平太	渡邊昌彦 小澤平太 佐藤武郎
昭和大学横浜市北部病院消化器センター	工藤進英 田中淳一 石田文生	遠藤俊吾 日高英二	工藤進英 遠藤俊吾 田中淳一 日高英二 石田文生
石川県立中央病院一般消化器外科	山田哲司	伴登宏行	山田哲司 伴登宏行
長野市民病院外科	宗像康博 林 賢	関 仁誌	宗像康博 関 仁誌 林 賢
静岡県立静岡がんセンター大腸外科	石井正之 斎藤修治	網笠祐介	石井正之 網笠祐介 斎藤修治
藤田保健衛生大学外科	前田耕太郎 花井恒一 佐藤美信	升森宏次 小出欣和 松岡 宏	花井恒一 升森宏次
京都医療センター外科	小泉欣也	山口高史	山口高史
大阪大学消化器外科	関本貢嗣 山本浩文	池田正孝 竹政伊知朗	関本貢嗣 池田正孝 山本浩文 竹政伊知朗
大阪市立総合医療センター消化器外科	東野正幸 谷村慎哉	福長洋介 西口幸雄	福長洋介 西口幸雄
大阪医科大学一般・消化器外科	谷川允彦 奥田準二	田中慶太郎	奥田準二 田中慶太郎
広島大学大学院内視鏡外科学	岡島正純 池田 聡	檜井孝夫	岡島正純 池田 聡
国立病院機構四国がんセンター	棚田 稔 久保義郎	小島誉也	棚田 稔 小島誉也 久保義郎
久留米大学外科	白水和雄 繪方 裕	石橋生哉 赤木由人	繪方 裕 石橋生哉
大分大学消化器外科	北野正剛 白石憲男 野口 剛 猪股雅史	太田正之 安田一弘 衛藤 剛 藤井及三	北野正剛 安田一弘 白石憲男 衛藤 剛 野口 剛 猪股雅史 太田正之

横浜市立大学付属市民総合医療センター 消化器病センター	藤井正一	大田貢由	藤井正一	大田貢由
吹田市民病院外科	村田幸平	井出義人	村田 幸平	
岩手医科大学外科	大塚幸喜		大塚幸喜	
埼玉県立がんセンター消化器外科	西村 洋治	八岡 利昌	西村 洋治	八岡 利昌
国立病院機構大阪医療センター外科	三嶋秀行 宮崎道彦	池永雅一 安井昌義	安井昌義 池永雅一	

説明文書

「JCOG0404：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、大腸がんの治療に関して、これまで日本や海外で標準的に行われてきた開腹手術と、この10年間で急速に普及してきた^{ふくくうきょうか}腹腔鏡下手術（内視鏡を用いて小さな傷で行うおなかの手術）とを比べ、長期間の治療成績において、腹腔鏡下手術が開腹手術に劣らないかどうかを明らかにする臨床試験について内容を説明したものです。あなたがこの臨床試験に参加するかどうかを決める際に、担当医師による説明をおぎないあなたの理解を助けるために用意されています。この文書だけでは医師の説明の代わりにはなりませんので、必ず担当医師の説明を受けてください。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師または臨床試験コーディネーター（^{シーアールシー}CRC）に遠慮なくおたずねください。

2. この試験は^{ジェイコグ}JCOGの臨床試験です

私たち JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ：「11. JCOG」参照）は、患者さんに最良の治療を提供するとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。よりよい治療法を確立するために行われるのが「臨床試験」です。臨床試験とは、患者さんに参加していただいて治療法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。さまざまながんの治療法も、国内および海外での臨床試験によって進歩してきました。

3. この臨床試験への参加について

あなたの病状が、これから説明する臨床試験に参加していただける条件を満たしているため、この試験への参加をお願いしています。参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加をことわったとしても、診療を受けられなくなったりするようなことはありません。参加されない場合は、現在の標準的に行われる開腹手術を受けるか、がんに対する効果や欠点の不確かなことには目をつぶって腹

腔鏡下手術を受けるかを選択していただくこととなります。

参加に同意をいただき治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療が続けられなくなったりした場合は、途中で治療をやめることができます。また、この臨床試験そのものへの参加も、いつでも自由に取りやめることができます。

あなたがこの臨床試験に参加して下さるかどうかは、担当医師が説明を行った後でうかがいます。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。この臨床試験に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をお願いします。なお、同意書はこの臨床試験をじゅうぶんにご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

4. あなたの病状について

これまでの検査結果から、あなたの病気は大腸がんであることがわかっています。現在のところ、肝臓や肺、腹膜にがんの転移はありませんが、がん細胞が大腸の壁の固有筋層と呼ばれる層を貫通し、さらに深くまで浸潤しているため、進行がんであると考えられます。

また、大腸がんは手術の前の画像検査などから、病状の軽い方から重い方へⅠ期からⅣ期に病状を分類します（TNM分類という分類方法を用いています。）現時点までの検査では、あなたの病期はⅡ期もしくはⅢ期であると考えています。

大腸がんに対する治療法には、手術、化学療法（抗がん剤治療）、放射線療法などがあります。治療は病気の進み具合と患者さんの状態に応じてもっとも効果的な方法を行います。

あなたのようにⅡ期もしくはⅢ期の患者さんに対しては、がんを含む大腸と周りのリンパ節を取り除く手術が最初に行われます。これまでの臨床試験の結果、あなたと同じ状態の患者さんに開腹手術による治療を行った場合、5年以上生存している患者さんの割合（5年生存割合と言います）は、治療を受けた患者さん全体の100人に80～85人程度であるということがわかっています。

5. 本試験の目的と試験の方法

この試験の目的は、大腸がんにかかった患者さんに対し、「開腹手術」と「腹腔鏡下手術」のいずれかの手術を行い、この近年急速に普及してきた腹腔鏡下手術が、これまで標準的に行われてきた開腹手術と比べ、同じ治療効果があるのかどうかを明らかにすることです。この試験ではあなたと同じ病状の患者さん 1050 人にご参加いただく予定です。試験の予定期間は、2004 年 6 月から 9.5 年間です。

大腸がんのリンパ節転移は、がん病巣に栄養を供給する血管沿いに、病巣近くから次第に遠くへ発生します。そのため手術では血管の根っこ（根部）から血管の走っている膜ごと扇形に大きく切除します。これは開腹手術も腹腔鏡下手術も同じで、切除後に腸をつなぎ直す方法もおおむね同じです。異なるのは、切除までの操作を比較的大きな傷で直接眼下に見ながら行うか、腹腔鏡で見ながらこれらの操作を行うか、という点だけです。太い血管の根部から安全にリンパ節を完全に切り取る手術が必要です。なお、どちらの治療法でも、手術後の検査でリンパ節にがんが転移していることがわかった場合は再発予防を目的とした化学療法が行われます。

開腹手術と腹腔鏡下手術

開腹手術は、お腹をある程度の長さまで切って手術をする方法です。手術者が直接、臓器やがんに触れながら手術ができるので、手技が安定しています。開腹手術は、これまで日本や海外で広く行われてきました。

腹腔鏡下手術は、患者さんのお腹に数カ所小さな穴をあけ、そこから炭酸ガスでふくらませたお腹に棒状のカメラや鉗子などの器具をいれ手術をする方法です。手術者は、お腹にいれた小型カメラによって映し出された映像を見ながら手術を行います（図 2）。小さな穴を数カ所開け数センチの傷を追加するだけなので、患者さんの体にかかる負担が軽く、手術後のお腹の中の癒着（腸が周りの臓器にくっついてしまうこと）が少ないと考えられています。一方、直接手で触って手術ができないので、手術者に熟練を要すると考えられています。一部の手術操作は開腹手術に比べて難しく、がんを治すためには不十分となる可能性もあります。

これまでのわが国の開腹手術と腹腔鏡下手術とを比較した多くの研究では、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの方が、開腹手術を受けた患者さんより手術時間は長く