

26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値がありうるとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究が治療と結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担および有効性は、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断および治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師は治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断および治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないかまたは新しい予防、診断および治療方法が、生命を救う、健康を回復する、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

脚注:

WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラセボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラセボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラセボを受けられる患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他の治療については、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

日本外科学会臨床研究推進委員会

肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収糸使用の
手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験

試験実施計画書

主任研究者 九州大学 前原 喜彦

平成 20 年 11 月 6 日 Ver 1.0

秘密保持に関する供述:

本試験に直接関わる者及び倫理審査委員会以外の者に、本研究実施計画書の情報を開示してはならない。また、本情報は事前の書面による主任研究者の承諾なしに本研究の実施あるいは評価以外の目的に利用してはならない。

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に従う。

目次

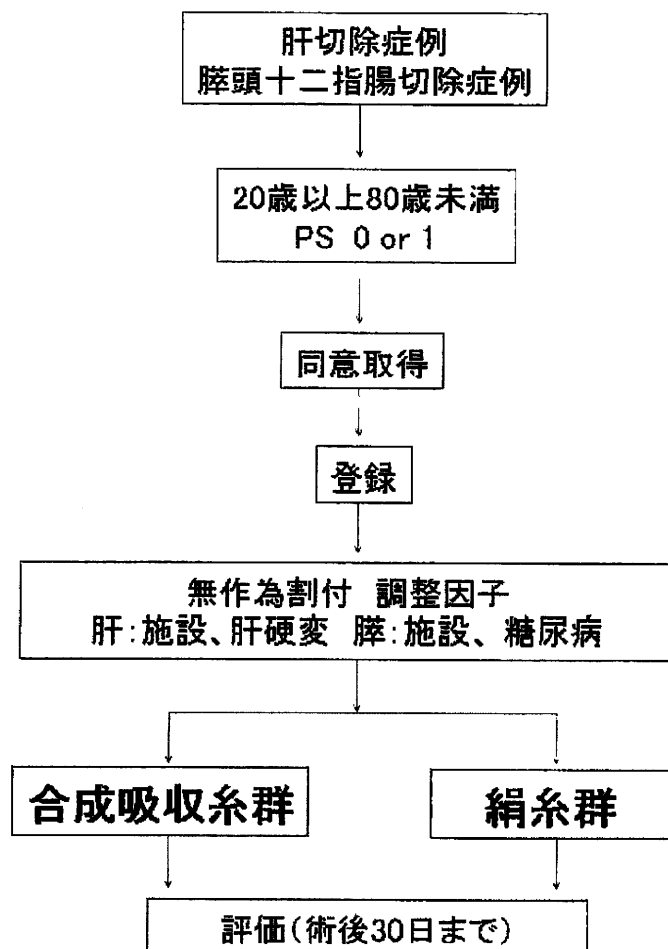
0. 概要	6
0.1 シェーマ	6
0.2 目的	7
0.3 主な適格基準	7
0.4 目標症例数	8
0.5 研究デザイン	8
0.6 評価項目	8
0.7 研究期間	8
0.8 研究組織	8
0.8.1 研究代表者	8
0.8.2 試験責任医師	8
0.8.3 統計解析アドバイザー	9
0.8.4 独立データモニタリング委員会	9
0.8.5 中央評価委員会	9
0.9 研究事務局及び担当者	9
1. 目的	10
2. 試験計画の背景	10
3. 患者選択基準	13
3.1 適格基準	13
3.2 除外基準	14
4. 登録・割付	15
4.1 倫理審査委員会の承認	15
4.2 登録の手順	15
4.2.1 IDとパスワードの事前入手	15
4.2.2 症例登録	15
4.3 割付方法	17
4.4 割付調整因子	17
5. 治療計画と治療変更規準	18
5.1 プロトコール治療	18
5.2 試験方法	18
5.2.1 腹腔内結紮・縫合の規定	18
5.2.2 腹腔内結紮・縫合に用いた糸の記録	18
5.2.3 周術期管理法	18
5.3 プロトコール治療の中止	20
6. データ収集	21

6.1	データの種類と入力期限	21
6.2	データの入力方法	21
7.	有害事象の評価・報告	21
7.1	有害事象の定義	21
7.2	有害事象との因果関係	21
7.3	有害事象の報告	22
7.4	重篤な有害事象	22
7.5	有害事象の報告と対応	23
7.5.1	報告手順	23
7.5.2	研究事務局の対応	23
8.	評価項目と評価基準	24
8.1	主要エンドポイント、副次エンドポイント	24
8.2	登録前・術前評価項目	24
8.3	手術の評価項目	25
8.4	術後の評価項目	25
8.5	手術部位感染（SSI）の評価基準	26
9.	手術部位感染（SSI）・術後経過の評価	28
9.1	SSI の評価	28
9.2	術後経過・術後 30 日目の評価	28
9.3	主要・副次エンドポイント項目の最終確認	28
10.	安全性の確保	28
10.1	被験者の安全性を確保するための基本事項	28
10.2	独立データモニタリング委員会	28
10.3	中央評価委員会	28
11.	試験全体の中止・中断	28
12.	試験デザインおよび登録数の設定根拠，結果の判断基準	29
12.1	試験デザインの設定根拠	29
12.2	予定登録数，研究期間	29
12.3	臨床的仮説および症例数設定の根拠	29
12.4	主たる解析と判断規準	30
13.	統計学的事項	31
13.1	解析対象集団	31
13.2	解析項目・方法	31
13.2.1	解析対象集団の構成	31
13.2.2	患者背景およびベースライン測定値	31
13.2.3	主要エンドポイント	31
13.2.4	副次エンドポイント	31

14.	研究管理.....	32
14.1	進捗管理.....	32
14.2	試験モニタリング.....	32
14.2.1	モニタリングの方法.....	32
14.2.2	モニタリングの項目.....	32
15.	各種委員会.....	33
15.1	独立データモニタリング委員会.....	33
15.2	中央評価委員会.....	33
16.	倫理的事項.....	33
16.1	遵守すべき諸規則.....	33
16.2	説明文書・同意書（様式）の作成と改訂.....	33
16.3	個人情報の保護.....	35
17.	患者の同意.....	35
18.	試験の費用負担.....	36
18.1	資金源および財政上の関係.....	36
18.2	試験治療に関する費用.....	36
18.3	健康被害に対する補償.....	36
19.	プロトコルの改訂.....	36
20.	研究成果の発表.....	37
21.	研究組織.....	38
21.1	研究代表者.....	38
21.2	試験責任医師.....	38
21.3	統計解析アドバイザー.....	38
21.4	研究事務局及び担当者.....	39
21.4.1	独立データモニタリング委員会.....	39
21.4.2	中央評価委員会.....	39
21.5	データセンター及び統計解析.....	39
22.	参考文献.....	40
23.	付録.....	42

0. 概要

0.1 シェーマ



本プロトコルでは肝臓手術、膵臓手術を対象としているが、それぞれ独立に症例登録および解析を実施する。すなわち、同一の実施計画書にしたがって、異なる2部位の研究をおこなう。

0.2 目的

- 1) 米国疾病予防管理センター (CDC) により推奨されている周術期の患者管理を行い、消化器手術の腹腔内での絹糸使用群と全合成吸収糸使用群の外科手術部位感染:Surgical Site Infection (SSI) 発生割合を比較し、合成吸収糸使用の有効性を検討する。
- 2) SSI 発症例において、絹糸使用群と合成吸収糸使用群の感染徴候持続期間、在院日数などの治癒経過について比較検討する。

0.3 主な適格基準

- 1) 良性・悪性を問わず、予定術式が以下の Group1、Group2 のいずれかに該当する。

Group 1: 肝切除術

Group 2: 膵頭十二指腸切除術(幽門輪温存の有無を問わない)

注 1: 肝切除において胆道再建症例は不適格。

注 2: 膵頭十二指腸切除において肝切除を併施する場合は不適格。

注 3: 腸管、胆管、膵管の縫合あるいは再建に使用する糸は規定しない。
(胆膵の吻合法に関しては報告に記載。吻合に用いる縫合糸の本数は報告される糸の数には含めない)

注 4: 大血管の止血などにナイロン、プロリン等合成非吸収糸を用いる事は構わないが、報告書に記載する。

- 2) Performance status (PS) (ECOG)が 0~1 (付録 2)
- 3) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である。
- 4) 肝硬変が併存する場合、Child-Pugh 分類で A または B である。
- 5) 登録 14 日以内の臨床検査で主要臓器の機能が保持されている。
 - ①白血球 (WBC) : $3,000 \leq WBC < 10,000 / \mu L$
 - ②好中球 (Neu) : $Neu \geq 1,500 / \mu L$
 - ③ヘモグロビン (Hb) : $Hb \geq 9.0 \text{ g/dL}$
 - ④血小板数 (Plt) : $Plt \geq 70,000 / \mu L$
 - ⑤総ビリルビン (TB) : $TB \leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ⑥AST : $AST \leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑦ALT : $ALT \leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑧血清クレアチニン (Cr) : $Cr \leq 1.2 \text{ mg/dL}$
 - ⑨血清アルブミン (Alb) : $Alb \geq 2.8 \text{ g/dL}$

但し、Group2:膵頭十二指腸切除において TB, AST, ALT が上限を越える場合でも、主治医の判断により適格症例とする事ができる。

- 6) 本試験の被験者となることを本人より文書での同意が得られている。

0.4 目標症例数

Group 1: 肝切除 : 一群 160 例 (両群計 320 例)

Group 2: 膵頭十二指腸切除 : 一群 145 例 (両群計 290 例)

0.5 研究デザイン

非盲検多施設共同無作為化第 II 相試験

0.6 評価項目

主要エンドポイント: 手術部位感染 (SSI) の総発生割合

副次エンドポイント:

- 1) 部位別 (表層切開創、深部切開創、臓器/体腔) SSI 発生割合
- 2) SSI 発生例における以下の 3 項目
 - ① SSI 発生後治癒確認までの日数
 - ② 膵液漏または胆汁漏の発生割合
 - ③ 術後在院日数

0.7 研究期間

症例登録期間 : 平成 21 年 1 月から平成 22 年 12 月

全研究期間 : 2 年 1 ヶ月

0.8 研究組織

0.8.1 研究代表者

前原 喜彦 九州大学大学院 消化器・総合外科

0.8.2 試験責任医師

前原 喜彦 九州大学大学院 消化器・総合外科
山上 裕機 和歌山県立医大 第二外科
高山 忠利 日本大学 消化器外科
國土 典宏 東京大学 肝胆膵・移植外科
上坂 克彦 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科
上本伸二 京都大学肝胆膵・移植外科
鴻江 俊治 福岡歯科大学 外科
小菅 智男 国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科
小林 道也 高知大学 医療管理学
澤 芳樹 大阪大学 心臓血管外科・呼吸器外科
島田 光生 徳島大学 消化器・移植外科
土岐 祐一郎 大阪大学 消化器外科
夏越 祥次 鹿児島大学 消化器外科

馬場 秀夫	熊本大学大学院 消化器外科
原口正史	長崎大学 移植・消化器外科
山本 雅一	東京女子医科大学 消化器病センター外科
吉田 和弘	岐阜大学 腫瘍外科

0.8.3 統計解析アドバイザー

竹内 正弘	北里大学 臨床統計部門
赤澤 宏平	新潟大学 医療情報部
山中 竹春	九州がんセンター 臨床研究部

0.8.4 独立データモニタリング委員会

手良向 聡	京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部
加藤 慎	虎ノ門南法律事務所
桑野 博行	群馬大学大学院病態総合外科学
大久保 憲	東京医療保健大学大学院感染制御学
中西 洋一	九州大学大学院呼吸器内科

0.8.5 中央評価委員会

笹子三津留	兵庫医科大学外科
寺島 雅典	静岡がんセンター胃外科

0.9 研究事務局及び担当者

研究事務局

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5466 FAX:092-642-5482

(医学的判断を伴わない問い合わせ)

三栗野 雅子 E-mail: mikurino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

(医学的判断を伴う問い合わせ)

武富紹信 E-mail: taketomi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

1. 目的

- 1) CDC により推奨されている周術期の患者管理を行い、消化器手術の腹腔内での絹糸使用群と全合成吸収糸使用群の SSI 発生割合を比較し、合成吸収糸使用の有効性を検討する。
- 2) SSI 発症例において、絹糸使用群と合成吸収糸使用群の感染徴候持続期間、在院日数などの治癒経過について比較検討する。

2. 試験計画の背景

手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) とは手術操作が直接及ぶ部位の感染を示す。院内感染に占める手術部位感染の頻度は約 15%であり(図1)、消化器手術では 10-25%に発生するといわれている(図2)。¹⁻³⁾ SSI が発生すると患者の苦痛が増すとともに、医療従事者の肉体的、精神的負担が増加し、さらに国民医療費負担が増える事になる。例えば、大腸手術で SSI が発生すれば約 10 日程度の入院期間の延長とともに 30-50 万円の医療費がかかるとされている。^{1,4,5)} これを減少させることは医療の質と安全を確保するために、そして医療経済的にもきわめて重要と考えられている。

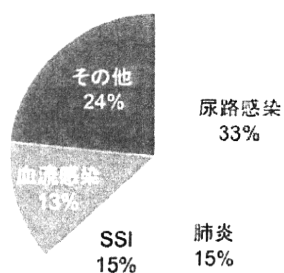


図 1 院内感染の内訳 (文献 4 Cruze et al.)

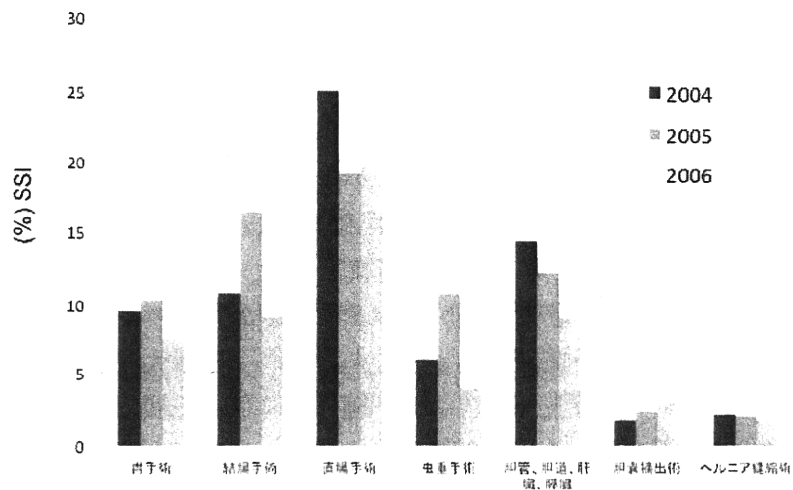


図 2 本邦における術式別 SSI 頻度 (JANIS 2004, 2005, 2006 年年報より)

これに対して米国では CDC (Center for Disease control and Prevention: 米国疾病予防管理センター) が 1970 年に SSI を含む院内感染の発生状況について一定の判定基準を設けて調査すること、すなわち NNIS システムと呼ばれるサーベイランスを全米で開始するとともに、1999 年には SSI 防止のためのガイドライン⁶⁾を策定した。同ガイドラインには SSI 防止のための多くのエビデンスが紹介されており、除毛を出来るだけ行わないこと、禁煙、手術開始前の抗菌薬投与と適切な追加投与、閉鎖式ドレーン使用、術中体温保持、SSI サーベイランスを行うことが SSI 減少に有用であることとともに、縫合糸や人工物などの異物を残さない手術により SSI が減少する可能性が示唆された。また近年周術期の高濃度酸素投与も SSI を減少させることが欧米より報告されている。

縫合糸と感染の関連性については、異物であり、また吸収されない糸 (非吸収糸) である絹糸の存在下において、感染に必要な黄色ブドウ球菌の数は 1000 分の 1 に減少すること、^{7,8)}細菌の付着実験において、絹糸の場合、他の縫合糸に比べて多くの細菌が付着すること⁹⁾、さらに繊維の隙間に入り食細胞が貪食できずに内部で繁殖することなどが報告されている。¹⁰⁾ また動物実験や臨床例では 1970 年代から創部における絹糸と Polyglycolic acid (Dexon) や Polydioxanone (PDS) などの合成吸収糸との比較検討がなされました。その結果、消化管手術や脳神経外科領域では差は認められませんでした¹¹⁻¹⁶⁾外傷などの汚染例では絹糸群に感染が高率で、¹⁷⁻¹⁹⁾縫合糸膿瘍も絹糸群に高率と報告されている。¹²⁻¹⁴⁾

一方、腹壁縫合についての無作為化臨床試験やメタアナリシスが 1980 年代より 2000 年にかけて相次いで報告された。その結果、合成吸収糸と非吸収糸 (絹糸を除く) との間には創感染には差が無く、癒痕ヘルニアを起こしにくいナイロン

などの非吸収糸や PDS、Polyglyconate (Maxon) などの合成吸収糸が閉腹の際の筋膜縫合に推奨された。²⁰⁻²⁶⁾ しかしながら非吸収糸には同時に縫合糸膿瘍が多く、^{20,23,24,26,27)} 縫合糸膿瘍は SSI に含まれるため、非吸収糸は合成吸収糸に比べて SSI 頻度が高いと考えられている。以上のような状況から、近年欧米では合成吸収糸が多用されるようになっている。

米国 NNIS システムから約30年遅れて、わが国では 1999 年に日本環境感染学会(JNIS)が、2000 年に厚生労働省(JANIS)が SSI サーベイランスを開始し、SSI への関心が高まってきた。このため本邦でも筋膜縫合に合成吸収糸が多く使用されるようになったが、腹腔内の結紮・縫合においては糸のコストや結びやすさ等から多くの施設において絹糸が使用されています。^{28,29,30)} 九州大学消化器・総合外科(第二外科)において腹腔内での結紮・縫合糸に関する調査を含めた SSI サーベイランス(非無作為化・術者・施設の自由選択)が施行され、特に大腸手術(386 例)において合成吸収糸群の SSI が絹糸群に比べて有意に低率であったと報告され(合成吸収糸群 13.9%、絹糸群 22.4% P=0.03)、^{31,32)} Togo さんも肝臓手術におけるレトスペクティブ(後ろ向き)な検討において、合成吸収糸の有用性を報告している。³³⁾ しかしながらいずれも無作為化臨床試験ではないため、いまだコンセンサスを得られるまでには至っていない。

このようにこれまで海外、国内を含めて腹腔内での結紮・縫合に絹糸使用例と合成吸収糸使用例における SSI 発生頻度についての比較試験は行われていないため、本臨床試験を行う必要性があると判断した。本臨床試験の primary endpoint を CDC の定める手術部位感染発生割合とし、secondary endpoint を感染発症時の感染徴候持続期間、術後在院日数等とした。本臨床試験の結果は、科学的な根拠に基づいた質の高い医療の提供と医療経済の効率化に貢献できると考える。

上記のためにこのような「試験のデザイン」を計画する。

3. 患者選択基準

3.1 適格基準

- 1) 良性・悪性を問わず、予定術式が以下の Group1、Group2 のいずれかに該当する。

Group 1: 肝切除術

Group 2: 膵頭十二指腸切除術: (幽門輪温存の有無を問わない)

注 1: 肝切除において胆道再建症例は不適格。

注 2: 膵頭十二指腸切除において肝切除を併施する場合は不適格。

注 3: 腸管、胆管、膵管縫合あるいは再建に使用する糸は規定しない。

(胆膵の吻合法に関しては報告に記載。吻合に用いる縫合糸の本数は報告される糸の数には含めない)

注 4: 大血管の止血などにナイロン、プロリン等合成非吸収糸を用いる事は構わないが、報告書に記載する。

- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である。
3) 肝硬変が併存する場合、Child-Pugh 分類で A または B である。
4) Performance status (PS) (ECOG) が 0~1
5) 登録 14 日以内の臨床検査で主要臓器の機能が保持されている。

①白血球(WBC)	: $3,000 \leq \text{WBC} < 10,000 / \mu\text{L}$
②好中球(Neu)	: $\text{Neu} \geq 1,500 / \mu\text{L}$
③ヘモグロビン(Hb)	: $\text{Hb} \geq 9.0 \text{ g/dL}$
④血小板数(Plt)	: $\text{Plt} \geq 70,000 / \mu\text{L}$
⑤総ビリルビン(TB)	: $\text{TB} \leq 1.5 \text{ mg/dL}$
⑥AST	: $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/L}$
⑦ALT	: $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/L}$
⑧血清クレアチニン(Cr)	: $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dL}$
⑨血清アルブミン(Alb)	: $\text{Alb} \geq 2.8 \text{ g/dL}$

ただし、Group2: 膵頭十二指腸切除において TB, AST, ALT が上限を越える場合でも、主治医の判断により適格症例とする事ができる。

- 6) 本試験の被験者となることを本人より文書での同意が得られている。

3.2 除外基準

- 1) 緊急手術(全身状態の把握が不十分な準緊急手術も含む)の症例
- 2) 予定術式が以下のいずれかに該当する症例

Group 1: 肝切除における胆道再建

Group 2: 臍頭十二指腸切除術における肝切除の併施

- 3) 活動性の感染症(38度以上の発熱等)を有する症例(ただし、HBV・HCVによる肝炎、肝硬変は除く)。
- 4) 妊娠中または妊娠中の可能性がある、妊娠を希望している、あるいは授乳中の女性。
- 5) アメリカ麻酔科学会(ASA)Physical Status 分類 4 以上(付録 1)に該当する症例。
- 6) 当該病変に対する術前化学療法、放射線治療施行例。2週間以内の抗菌薬投与例(臍頭十二指腸切除例にて術前胆管炎の治療に抗菌剤を使用した場合でも手術時感染が制御されているものは適格とする。また腸管前処置は除く)、免疫抑制剤投与中の症例。
- 7) コントロール不良な糖尿病(内服薬・インスリンでコントロールされた症例は可)
- 8) 重篤な臓器不全
- 9) 術前より人工肛門を伴う症例。
- 10) その他、試験責任医師又は試験分担医師が本試験の対象として不相当と判断した症例。

(症例選択に関する問合せ先)

研究事務局

九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5466 FAX:092-642-5482

武富紹信 E-mail: taketomi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

4. 登録・割付

4.1 倫理審査委員会の承認

本試験実施につき、施設の倫理委員会の承認が得られた後、症例登録を開始する。試験担当医師は倫理委員会の承認書を保管する。倫理委員会がない施設の場合、中核となる施設の倫理委員会で承認され、実施施設の施設長の承認を得る。

4.2 登録の手順

施設登録及び症例登録は、データセンターにおける中央登録制とする。本試験では、Web 登録システムを用いた登録とする。

症例登録は以下の手順で行なう。

4.2.1 ID とパスワードの事前入手

登録を行うためには、Web 登録システムにログインするための ID とパスワードが必要である。登録を行う試験責任医師、試験分担医師は、症例登録に先立ち個人の ID とパスワードを入手する。入手方法は研究事務局から施設へ連絡する。

4.2.2 症例登録

- 1) 試験責任医師または試験分担医師は、患者本人から文書による同意を取得後、適格性を判断するために必要な検査を実施する。
- 2) 対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認し、インターネットを介して web 登録システムにアクセスする。症例登録は、システムの点検やトラブル対処のためのメンテナンスを除いて、24 時間可能である。登録システムの指示に従って、必要項目を入力し患者を登録する。

Web 登録 24 時間登録可能(土・日・祝祭日も可)
<https://edmsweb9.eps.co.jp/SSIstudy/>

- 3) 登録結果として、割り付け群、登録番号が発行される。割り付け群、登録番号の画面表示をもって、登録完了とする。
割り付け結果に従ってプロトコール治療を開始する。
- 4) 試験責任医師または試験分担医師は登録結果確認書を印刷し、内容を確認後必ずカルテ等に保管する。

- 5) 登録が完了すると、担当医、研究事務局へ E-mail が送付される。
- 6) 各施設で「被験者識別番号対照表」を作成し、症例の取り違えがないようにするとともに、各施設の試験責任医師もしくはそれに代わる者が、適切に被験者識別番号対照表の保管・管理を行う。

※プロトコール治療開始後の登録は例外なく許容されない。

※登録適格性確認票の内容確認が不十分な時は、すべて満たされるまで登録は受け付けられない。

※誤登録・重複登録が判明した際には速やかに研究事務局に連絡すること。重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情報(登録番号、割付群)を採用する。

※データの研究利用の拒否を含む同意撤回があった場合を除いて、一度登録された患者は登録取り消し(データベースから抹消)はなされない。

(Web 登録に関する問合せ先と受付時間)

データセンター

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-3-19 秀和飯田橋ビル
イーピーエス株式会社 臨床情報処理部門オフィスア業務推進室
TEL:03-5684-7780
平日:10:00~17:00

研究事務局

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学
TEL:092-642-5466 FAX:092-642-5482
武富 紹信 E-mail: taketomi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
事務担当:三栗野 雅子・阿部 さとみ
mikurino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
abesato@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

4.3 割付方法

登録された各症例は4.4の因子を割付調整因子とする最小化法により、合成吸収糸群と絹糸群のいずれかに割り付けられる。割付方法の詳細は研究者には開示されない。

4.4 割付調整因子

割付調整因子は、以下のとおり。

Group 1: 施設、肝硬変(なし、あり)

Group 2: 施設、糖尿病(なし、あり)

5. 治療計画と治療変更規準

5.1 プロトコール治療

本試験におけるプロトコール治療とは、割付られた試験材料を手術において使用することである(糸の選択)。手術に縫合糸は元来必要であり、試験としての介入部分は縫合糸の選択とする。

A群: 絹糸群(手術用絹糸)

B群: 合成吸収糸群(Polyglactin910, Polydioxanone)

注: 縫合糸は参加各施設に研究事務局より供給する。

5.2 試験方法

5.2.1 腹腔内結紮・縫合の規定

登録症例の腹腔内結紮、あるいは縫合糸は以下の2群に割り付け、原則その他の糸は使用しない。(注1, 2)

A群: 絹糸群

B群: 合成吸収糸群

注1: 腸管、胆管、膵管の縫合あるいは再建に使用する糸は規定しない。

(胆膵の吻合法に関しては報告に記載。吻合に用いる縫合糸の本数は報告される糸の数には含めない)

注2: 大血管の止血などにナイロン、プロリオン等合成非吸収糸を用いる事は構わないが、報告書に記載する。

5.2.2 腹腔内結紮・縫合に用いた糸の記録

腹腔内での糸の種類、使用本数を記録する(各種吻合に関連した縫合糸は含まない)。

一本一回限りの使用とし、使用本数を正確に算出する。

5.2.3 周術期管理法

以下に推奨される方法を記載するが、プロトコール規定とはしない。

術前の患者準備

- ① 術前感染症合併例は治療し、感染が治癒するまで手術は延期する。
- ② 手術前の除毛は、切開部あるいは周辺の毛が手術の邪魔にならない限り行わない。除毛する場合は、電気クリッパー(バリカン)、除毛剤を使用して手術直前に除毛する。
- ③ 糖尿病患者では、術前血糖値をコントロールし、周術期は適切な範