

10.1. 重篤な有害事象の一覧..... 14

11. 統計解析計画書改訂履歴の詳細 15

1. 目的

本計画書「肝切除及び膵頭十二指腸切除における合成吸収系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 統計解析計画書」(以下「解析計画書」)の目的は、「肝切除及び膵頭十二指腸切除における合成吸収系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」(以下、本試験)における統計解析に関する詳細を記述することである。

2. 統計解析の概要

肝切除及び膵頭十二指腸切除を対象に手術部位感染(SSI)の総発生割合を主要評価項目として、絹糸使用に対する合成吸収系使用の有効性を検討する。また、副次評価項目として、部位別(表層切開創、深部切開創、臓器/体腔) SSI 発生割合、SSI 発生例における SSI 発生後治癒確認までの日数、膵液漏または胆汁漏の発生割合及び術後在院日数について検討する。

3. 用語及び略号の定義一覧

解析計画書で用いる用語及び略号を以下の通り定める。

3.1. 用語

1) 副作用

有害事象のうち、試験治療との因果関係が「関係ない(not related)」以外と判断された事象とする。

2) 要約統計量

症例数、平均値、標準偏差、中央値、最小値、最大値とする。

3.2. 略号

1) ITT (Intention to Treat : ITT) : 割付けられた試験治療群による集団

2) FAS (Full Analysis Set) : 最大の解析対象集団

3) PPS (Per Protocol Set) : 試験実施計画書に適合した集団

4. 治験実施計画書の概要

4.1. 対象

肝切除患者、膵頭十二指腸切除患者

4.2. 試験デザイン

非盲検多施設共同無作為化第 II 相試験

4.3. 被験者の割付方法

合成吸収糸群及び絹糸群への割付は、中央登録方式により行う。割付にあたっては、本治験の主要評価項目である手術部位感染 (SSI) の総発生割合に影響を与える可能性のある以下の項目を割付調整因子とした最小化法を採用する。

[割付調整因子]

- 1) 肝切除患者：施設、肝硬変（なし、あり）
- 2) 膵頭十二指腸切除患者：施設、糖尿病（なし、あり）

4.4. 評価項目

[主要評価項目]

手術部位感染 (SSI) の総発生割合

[副次評価項目]

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

4.5. 計画被験者数

肝切除：一群 160 例 (両群計 320 例)

膵頭十二指腸切除：一群 145 例 (両群計 290 例)

5. 被験者の取扱い（解析対象集団の規定）

解析対象集団の定義を以下の通り定める。

[割付けられた試験治療群による集団（Intention to Treat：ITT）]

無作為化された被験者の集団で、プロトコール治療が施行されたかどうかにかかわらず、割付けられた試験治療群のまま評価される。

[プロトコール治療開始症例]

プロトコール治療の少なくとも一部が施行された被験者の集団。

[最大の解析対象集団（Full Analysis Set：FAS）]

無作為化された被験者のうち、プロトコール治療の少なくとも一部が施行された被験者の集団。ただし、登録後に不適格であると判明した症例は除く。

[試験実施計画書に適合した集団（Per Protocol Set：PPS）]

FASのうち、プロトコール治療を遵守した被験者の集団。合成吸収糸群及び絹糸群で、それぞれ割付けられた種類以外の糸を使用された症例は除く。ただし、合成非吸収糸の使用有無は問わない。

被験者の取扱い基準に基づき、有効性解析対象集団及び安全性の解析対象集団の採否を決定する。最終的な個々の被験者の取扱いは、データ固定前までに決定する。

6. データの取扱い

評価欠測、判定不能あるいはデータの取扱いによって不採用となったデータは、その評価項目についての検定や推定の際の解析対象に含めない。

6.1. 時期別のデータの採用範囲

解析時の測定データ及び観測データの取扱いを以下の通り定める。

- 1) 手術施行日前のデータが複数存在する場合は、手術施行日に最も近い日のデータを採用する。
- 2) 欠測データの補完は行わない。

6.2. 期間に関する取扱い

以下の算出式により算出する。

期間 = 当該日 - 起算日 + 1

6.3. 加工変数に関する取扱い

- 1) 年齢
同意取得時の満年齢を算出する。
- 2) 割合の差
治療群間の割合の差を求める際は、絹糸群を対照(合成吸収糸群 - 絹糸群)とする。

7. 統計解析に関する記述

7.1. 検定の有意水準と区間推定の信頼係数

有意水準は片側 10%としている。

7.2. 統計解析に使用するソフトウェア

統計解析に使用するソフトウェアは、SAS (SAS Institute 株式会社) とし、バージョンは 8.2 以上とする。

7.3. 検定及び推定の手法に関する特記事項

統計解析に使用する主なプロシジャを以下の通り定める。

- ① Fisher 正確検定
- ② 割合の差の信頼区間
- ③ Mantel-Haentzel 検定

詳細は解析仕様書に定める。

8. 登録対象患者

以下、Group 1：肝切除、Group 2：膵頭十二指腸切除ごとに解析を行う。

8.1. 登録症例の内訳

登録症例を対象に解析を行う。以下の分類の症例数をフローチャートで示す。なお、ITT、無作為化前の脱落症例、プロトコール治療開始症例、プロトコール治療未開始症例、FAS、FAS 除外症例、PPS、PPS 除外症例、については、その内訳を治療群ごとおよび治療群を併合して示す。

8.2. 治療未開始および登録後不適格症例の理由別集計

ITT を対象に解析を行う。

治療未開始および登録後不適格症例の理由について治療群ごとおよび治療群を併合して内訳を集計し、頻度と割合を示す。

9. 有効性の評価

以下、Group 1：肝切除、Group 2：膵頭十二指腸切除ごとに解析を行う。

9.1. 人口統計学的及び他の基準値の特性

FAS を対象に解析を行う。

以下の分類データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して頻度と割合を示す。

[分類データ]

Group 1：肝切除、Group 2：膵頭十二指腸切除共通

性別（男、女）

肝硬変

有無（無、有）

Child-Pugh 分類（A（5～6 点）、B（7～9 点）、C（10～15 点））

入院時の喫煙状況（無（生涯で 100 本以下）、入院まで最近 30 日以上の禁煙、入院まで最近 30 日未満の禁煙、入院時まで喫煙中）

糖尿病診断

有無（無、有）

インスリン使用（無、有）

ステロイド剤常用（無、有）

アメリカ麻酔科学会 Physical Status 分類（Ⅰ度、Ⅱ度、Ⅲ度、Ⅳ度、Ⅴ度）

Group 1：肝切除のみ

肝腫瘍診断（原発性、転移性）

以下の連続データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して要約統計量を算出する。

[連続データ]

年齢（歳）（同意取得時）
 身長（cm）
 体重（kg）
 BMI（kg/m²）
 白血球数（ μ L）
 好中球数（/ μ L）
 ヘモグロビン（g/dL）
 血小板数（/ μ L）
 総ビリルビン（mg/dL）
 AST（IU/L）
 ALT（IU/L）
 血清クレアチニン（mg/dL）
 血清アルブミン（g/dL）
 CRP（mg/dL）
 HbA1c（%）（糖尿病症例のみ）

9.2. 手術の状態

FAS を対象に解析を行う。

以下の分類データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して頻度と割合を示す。

[分類データ]

Group 1：肝切除、Group 2：膵頭十二指腸切除共通
 除毛の有無（無、有）
 手術創分類（クラス 1 清潔手術、クラス 2 準清潔手術、クラス 3 汚染手術、クラス 4 感染・不潔手術）
 閉創（筋膜）に用いた糸（吸収糸のみ、合成非吸収糸のみ、絹糸を含む、その他）
 皮下縫合の有無（無、有）
 皮膚(真皮)縫合の種類
 有無（無、有）
 糸以外の閉鎖材料（ステープル、テープ、その他）
 腹腔鏡補助の有無（無、有）
 腹腔鏡下での処置の詳細（郭清・組織臓器切除・縫合目的の創部延長、臓器等摘出のみ目的の創部延長）

止血等に用いたナイロン、プロリールなどの合成非吸収糸の有無（無、有）

ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無（無、有）

ドレーン留置

有無（無、有）

本数（1本、2本、3本、4本、5本以上）

種類（閉鎖吸引式、閉鎖非吸引式、開放式、その他）

門脈合併切除の有無（無、有）

予防的抗菌薬の使用

有無（無、有）

抗菌薬の種類（CEZ、CTM、CMZ、FMOX、SBT/CPZ、その他）

投与期間（手術当日のみ、1PODまで、2PODまで、3PODまで、4POD以上）

Group 1：肝切除のみ

施行した手術術式（亜区域以下、区域切除、2区域以上、試験開腹・その他・非手術）

肝硬変（無、有）

Group 2：膵頭十二指腸切除のみ

施行した手術術式（膵頭十二指腸切除、姑息手術、試験開腹・その他・非手術）

膵実質・空腸漿膜筋層縫合（吸収糸、絹糸以外の非吸収糸、絹糸）

以下の連続データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して要約統計量を算出する。

[連続データ]

出血量(g)

手術時間(分)

腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数 合成吸収糸

腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数 絹糸

止血等に用いたナイロン、プロリールなどの合成非吸収糸の本数

ドレーンの留置期間

9.3. 主要評価項目の検討

FASを対象に解析を行う。

9.3.1. SSI 発生割合

合成吸収糸使用の有効性の検討を目的として、SSI 発生割合について、治療群ごとに算出する。絹糸群に対する合成吸収糸群の SSI 発生割合の差とその 80%、95%信頼区間を正確な方法により算出する。また、Fisher の正確検定により P 値を算出する。

9.3.2. SSI 発生割合 (割付調整因子で層別した解析)

結果の頑健性を検討することを目的として、割付調整因子で層別し、Mantel-Haentzel 検定を行う。

9.4. 副次評価項目の検討

FAS を対象に解析を行う。結果の頑健性を検討するため、ITT、PPS を対象とした解析も実施する。

9.4.1. 部位別 SSI 発生割合

各部位（表層切開創、深部切開創、臓器/体腔）ごとに、SSI 発生割合について、治療群ごとに算出する。絹糸群に対する合成吸収糸群の SSI 発生割合の差とその 80%、95%信頼区間を正確な方法により算出する。

9.4.2. SSI 発生例における集計

SSI 発生症例を対象として、SSI 発生後治癒確認までの日数と術後在院日数について、治療群ごとおよび治療群を併合して要約統計量を算出する。

9.4.3. SSI 発生例における膵液漏または胆汁漏の発生割合

SSI 発生症例を対象として、各部位（表層切開創、深部切開創、臓器/体腔）ごとに、膵液漏または胆汁漏の発生割合について、治療群ごとに算出する。絹糸群に対する合成吸収糸群の膵液漏または胆汁漏の発生割合の差とその 80%、95%信頼区間を正確な方法により算出する。

9.5. 手術後の状態

FAS を対象に解析を行う。

以下の分類データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して頻度と割合を示す。

[分類データ]

Group 1：肝切除、Group 2：膵頭十二指腸切除共通

転院

有無（無、有）

入院状況（術後 30 日目）（入院中、退院）

術後 30 日以内の手術死亡（無、有）

疾患分類（良性疾患、悪性疾患）

総合（最終）stage（IA、IB、IIA、IIB、IIIA、IIIB、IVA、IVB、不明または未報告）

合併症

有無（無、有）

合併症名（腹腔内出血、腹腔内膿瘍、縫合不全、膵液漏出、胆汁漏出、肺炎、尿

路感染、血流感染（カテーテル感染含む）、その他 grade3 以上の合併症）

細菌検査

有無（無、有）

採取部位（創部、腹腔、呼吸器、尿路、血流（カテーテルを含む）、その他）

以下の連続データについて、治療群ごとおよび治療群を併合して要約統計量を算出する。

[連続データ]

細菌検査の回数

ドレーン排液のアミラーゼ (IU/L)

ドレーン排液のビリルビン値 (mg/dL)

10. 安全性の評価

10.1. 重篤な有害事象の一覧

プロトコール治療開始症例を対象に解析を行う。

重篤な有害事象について、以下の項目にて一覧を作成する。

[一覧表の項目]

治療群

登録症例番号

性別

有害事象発生時年齢（歳）

手術日

有害事象発生日

有害事象名（CTCAE Short Name）

重篤分類

Grade

因果関係が疑われる治療法・薬物

因果関係の程度

転帰

11. 統計解析計画書改訂履歴の詳細

統計解析計画書の変更点を以下に示した。

表 11-1 統計解析計画書の変更点

変更項目	内容	理由
*主な変更点のみ記載する		

以上

2009 年度前期 モニタリング報告書 SSI 消化管 phase II

消化管外科手術における合成吸収系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試験

研究代表者: 前原 喜彦 九州大学大学院 消化器・総合外科
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
登録開始日: 2009 年 02 月 16 日
登録終了日: 2010 年 12 月 (予定)
プロトコル改訂: 1)2009 年 3 月 31 日 メモランダム追加
モニタリング対象期間: 2009 年 2 月 16 日～2009 年 5 月 29 日
※「安全性の評価」のみ 2009 年 2 月 16 日～2009 年 6 月 8 日
研究事務局への提出日: 2009 年 6 月 9 日

◆試験概要

＝研究目的＝

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系使用群の外科手術部位感染:Surgical Site Infection (SSI)発生割合を比較し、合成吸収系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系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検討する。

＝主な適格基準＝

1. 対象疾患および予定術式が以下の Group1、Group2 のいずれかに該当する。

消化管吻合においては、割付群によらず施設採用方法を選択することを可とする。当該臨床試験に登録される症例の消化管吻合方法は可能な限り施設において一定とすることを推奨する。消化管吻合に用いる縫合糸の本数は報告される糸の数には含まない。

Group 1: 胃切除術

胃癌に対して根治度 B 以上が期待される開腹胃切除術、胃全摘術

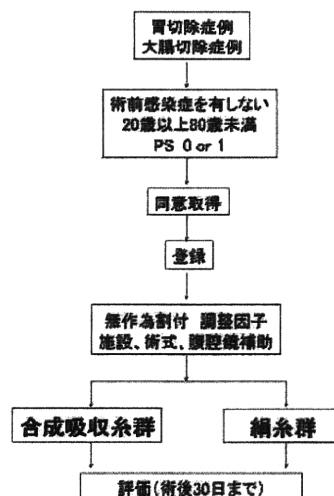
注: 幽門保存手術も胃切除術に含める。

注: 局所切除は不適格

注: 完全腹腔鏡下手術は不適格 (Hand-assist、腹腔鏡補助下は適格)

Group 2: 大腸切除術

大腸癌に対して根治度 B 以上が期待される D2 リンパ節郭清以上の開腹結腸切除術、直腸切除術 (ISR を含む)



注:完全腹腔鏡下手術は不適格(Hand-assist、腹腔鏡補助下は適格)

注:カバーリングストーマ症例は適格とする。

2. 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満である。
3. Performance status (PS) (ECOG)が 0~1(付録 2)
4. 登録前 14 日以内の最新の検査値で、下記の条件を満たす主要臓器機能が保持されている。

白血球(WBC) : $3,000 \leq \text{WBC} < 10,000 / \mu\text{L}$

好中球(Neu) : $\text{Neu} \geq 1,500 / \mu\text{L}$

ヘモグロビン(Hb) : $\text{Hb} \geq 9.0 \text{ g/dL}$

血小板数(Plt) : $\text{Plt} \geq 70,000 / \mu\text{L}$

総ビリルビン(TB) : $\text{TB} \leq 1.5 \text{ mg/dL}$

AST : $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/L}$

ALT : $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/L}$

血清クレアチニン(Cr) : $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dL}$

血清アルブミン(Alb) : $\text{Alb} \geq 2.8 \text{ g/dL}$

5. 本試験の被験者となることを本人より文書で同意が得られている。

＝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2項目

① SSI 発生後治癒確認までの日数

② 術後在院日数

＝追跡期間、総研究期間、目標症例数＝

- ・ 追跡期間: 1 ヶ月
- ・ 総研究期間: 2 年 1 ヶ月
- ・ 目標症例数

Group 1 [胃切除術]: 合成吸収糸群 135 例 絹糸群 135 例

Group 2 [大腸切除術]: 合成吸収糸群 135 例 絹糸群 135 例

＝プロトコール改訂＝

1) 2009 年 3 月 31 日 メモランダム追加

消化管プロトコール「大腸の除外条件」に「他臓器合併切除」を追加。

プロトコール作成過程で「消化管では合併切除を除外する」としていた。

IRB 承認状況

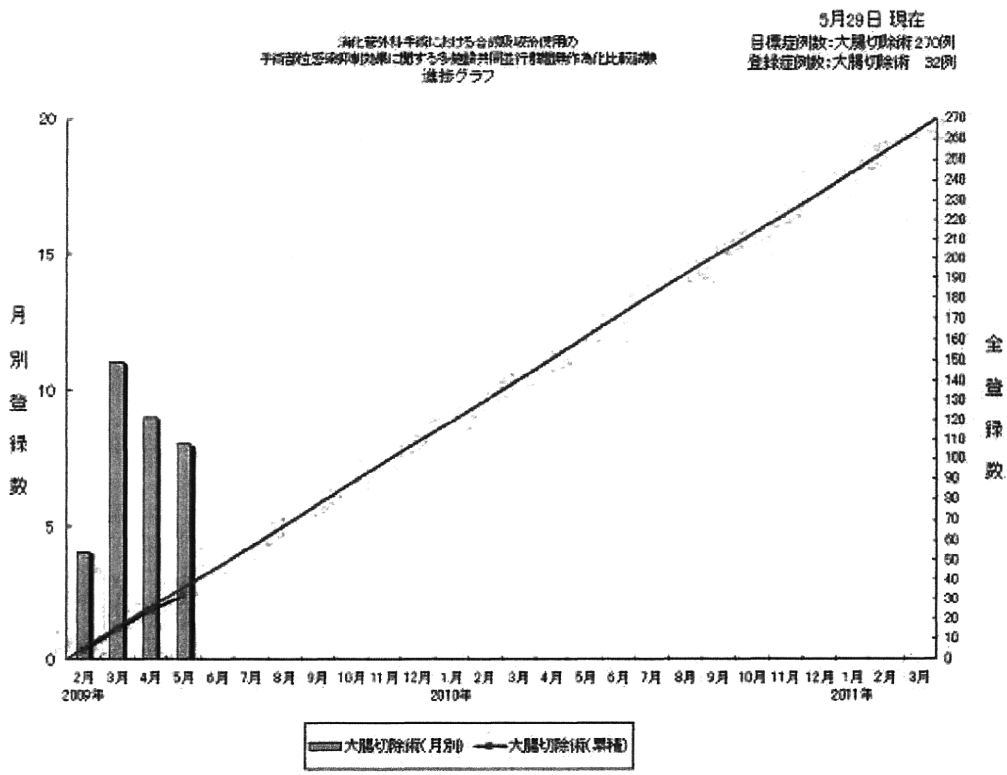
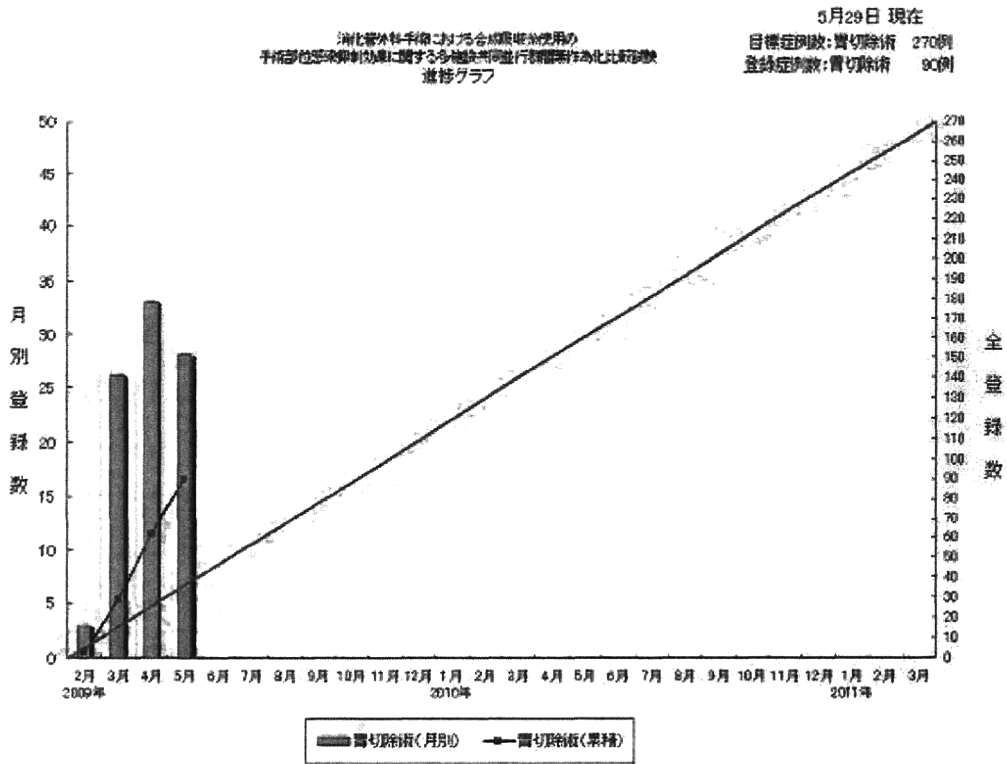
- ・ 全参加予定施設において承認済み。

登録状況

参加施設別登録数(2009年05月29日現在)

医療機関名・科名	胃切除術	大腸切除術
九州大学大学院 消化器・総合外科	5	6
高知大学医学部附属病院 がん治療センター	18	12
鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	1	0
熊本大学医学部附属病院 消化器外科	3	5
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	1	0
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	5	7
兵庫医科大学 上部消化管外科	6	0
日本大学 消化器外科	1	0
福岡歯科大学 外科	2	2
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	46	0
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	2	0
合計	90	32

集積ペース



不適格症例

- ・ 胃切除術

選択基準 4)⑤:総ビリルビンが 1.5mg/dL を超える為

登録番号	医療機関名・科名	内容
F-0064	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	総ビリルビン:1.9 mg/dL
F-0081	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	総ビリルビン:2.2 mg/dL

- ・ 大腸切除術

選択基準 4)①:白血球が 3,000/ μ L 未満または 10,000/ μ L 以上の為

登録番号	医療機関名・科名	内容
F-0107	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	白血球:10350/ μ L

選択基準 4)②:好中球が 1,500/ μ L 未満の為

登録番号	医療機関名・科名	内容
F-0100	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	好中球:996/ μ L

症例進捗状況

症例状況	胃切除術	大腸切除術
未入力	5	5
入力中	30	6
入力完了	0	0
再調査中(要回答)	0	0
確認済み	55	21
合計	90	32

安全性の評価

区分			胃切除術		大腸切除術	
			A群 絹糸群	B群 合成 吸収糸群	A群 絹糸群	B群 合成 吸収糸群
重篤有害事象	①	報告済	1	2	0	0
重篤有害事象と思わ れる術後合併症	②	報告済	0	1	0	0
	③	未報告	0	0	0	0

① 重篤有害事象 報告済

No.1

登録番号	医療機関名・科名	有害事象名 CTCAE Short Name	有害事象 発生日
GI13005 胃切除術 B群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 胃外科	血栓症/血栓/塞栓症	2009/04/01
重篤度/Grade	因果関係が疑われる 治療法・薬物	因果関係 の程度	転帰
死亡/5	なし	unlikely	死亡
症例報告の詳細(原文どおり)			
<p>2009.3.23 手術施行。術中所見はTX,N0,M0,StageIAで幽門側胃切除、D2郭清、RY再建を行った。術後経過良好であったが、炎症反応高値状態が遷延したため(3/30血液検査におけるWBC 14490、CRP 18.37、術後最高熱 37.8度)精査したところ、3.30にCT検査で十二指腸断端に縫合不全に起因する腹腔内膿瘍が確認された。同日腹部Echo下にドレナージチューブを挿入し、その後のドレナージ状態は良好であった。</p> <p>4.1 昼頃まではお元気であった。隣人の話では昼寝から起きてベッドから離れる時に、うめき声をあげながら倒れたとのこと(13:45頃)。すぐに看護師、医師が駆けつけたが、呼名反応なく、呼吸停止、瞳孔散大状態であった。気管内挿管、心マッサージ、DCなど蘇生処置を施すも身体反応なく14:57心肺停止確認、死亡宣告した。家族の同意を得て病理解剖を同日 19:00頃から行った。肉眼的に右肺動脈下葉枝内に連なった血栓が確認され、また右肺下葉領域に広範な壊死所見が確認されたため直接死因は肺梗塞と診断した。</p>			
研究代表者の意見(原文どおり)			
<p>胃癌術後症例の既知の原因による死亡症例の急送報告である。2009.3.23手術施行後、3.30にCT検査で十二指腸断端に縫合不全に起因する腹腔内膿瘍が確認され、治療中であった。4.1(13:45頃)14:57心肺停止確認、死亡宣告した。病理解剖(同日 19:00頃):肉眼的に右肺動脈下葉枝内に連なった血栓が確認され、また右肺下葉領域に広範な壊死所見が確認されたため直接死因は肺梗塞と診断された。</p> <p>十二指腸断端の縫合不全:この部位の縫合は今回の臨床試験の介入部分ではなく、また、周囲からの感染症が関与して十二指腸断端に縫合不全が生じた可能性は考えられない。また、死因である肺血栓塞栓症も今回の臨床試験の介入部分との関連はない。</p> <p>症例の転帰は不幸な結果であるが、今回の症例検討に際し、症例登録の一時中止は不要であり、試験全体の遂行も可能であると現時点で判断した。</p> <p>2009/4/2 AM8:00 研究代表者:前原 喜彦 代理:江見 泰徳 直ちに独立データモニタリング委員会委員に事例報告を行い、2009/4/7までに5名の委員の意見を収集した。結論は5名全員、本件重篤な有害事象(転帰:患者の死亡)は本臨床試験の安全性に関わるものではないと判断されることから、臨床試験の継続は認めるべきと判断された。ただし、1)十二指腸断端部の縫合閉鎖方法と胸部周囲の縫合結紮法について事務局で確認すべき 2)合成吸収糸そのものに伴う有害事象報告の有無の調査 3)剖検所見における本症例の介入部分にあたる糸周囲の異常な炎症などの確認を指摘されている。この点については、当該施設に研究事務局から確認する。</p> <p>2009/4/7 PM15:00 研究代表者:前原 喜彦 代理:江見 泰徳 独立データモニタリング委員からの質問に対して施設責任医師より以下の回答があった。 1) 十二指腸断端部の縫合閉鎖方法と同部周囲の縫合結紮法について</p>			

十二指腸の処理は、エンド GIA ユニバーサル 60mm・白カートリッジを用いて切離しました。問題点として十二指腸が完全に離断できずに、5mm ほど切れ残りが生じました。5mm ほどの切れ残り部分にはステイプルはかかっているように見えたため、缺で切れ残ったステイプルスステイプル間を切り、同部を中心に4-0Vicryl 4 針を用いて漿膜筋層縫合をおき、断端を埋没しました。

2) 剖検所見における本症例の介入部分にあたる糸周囲の異常な炎症などの確認
剖検時に結紮部を観察したかぎりでは糸周囲の異常な炎症所見は明らかではありませんでした。

1) プロトコル上消化管の吻合・閉鎖手技の糸の本研究の介入部分からは除外している。この質問の回答でそのことが再確認され、これまでの判断通り、介入部分の糸の関連はなく、断端部分でも糸は直接的原因とは考えにくい。

2) 可能性としての糸による炎症の波及が、縫合不全・肺塞栓の原因との関連は非常に少ないと考えられる。

2009/4/9 PM20:00 研究代表者: 前原 喜彦 代理: 江見 泰徳

No.2

登録番号	医療機関名・科名	有害事象名 CTCAE Short Name	有害事象 発生日
GI13027 胃切除術 B群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 胃外科	消化管閉塞-空腸	2009/05/22
重篤度/Grade	因果関係が疑われる 治療法・薬物	因果関係 の程度	転帰
治療のための入院 又は入院期間の延長 が必要となる有害 事象/4	合成吸収糸	Not related(unrelated)	軽快

No.3

登録番号	医療機関名・科名	有害事象名 CTCAE Short Name	有害事象 発生日
GI13039 胃切除術 A群:絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 胃外科	創傷合併症-非感染性	2009/05/16
重篤度/Grade	因果関係が疑われる 治療法・薬物	因果関係 の程度	転帰
治療のための入院 又は入院期間の延長 が必要となる有害 事象/3	なし	Not related(unrelated)	回復
症例報告の詳細(原文どおり)			
術後第2病日に、怒責により、腹壁離開。正中創からの腹水の浸出続いた。皮膚は閉鎖したが、小腸が、腹壁外の脱出が確認されたため、2009. 6. 2に再手術(再開腹 腹壁再縫合)を行なった。			
研究代表者の意見(原文どおり)			
術後合併症のうち、創部離開から再手術として腹壁再縫合を行った症例。術後2日目の発生であり、創部の SSI が原因とは考えられない。怒責による創部が離開した部分の縫合は今回の臨床試験の介入対象としての縫合部分ではなく、今回の有害事象の発生原因とは全く関係ない。現時点での治療処置は適正で、経過も問題ないと考えられるため、研究事務局としては独立データモニタリング委員会への報告は必要ないと判断した。担当医に術後2日目のSSIの存在について、質問することとする			

② 重篤有害事象と思われる術後合併症 報告済

No.1

「①重篤有害事象 報告済 No.1」と同一事象

GI13005 胃切除術 B群:合成吸収糸群 静岡県立静岡がんセンター 胃外科

合併症名 [CTCAE Short Name]	最悪 Grade	最悪 Grade 観察初日

血栓症/血栓/塞栓症	5	2009/04/01
------------	---	------------

③ 重篤有害事象と思われる術後合併症 未報告
該当なし