

◆ 術後合併症

肝切除群

合併症名	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	合計
腹腔内出血	1	0	0	0	0	1
腹腔内膿瘍	0	1	1	0	0	2
縫合不全	0	0	0	0	0	0
胆汁漏出	0	0	0	0	0	0
胆汁漏出	5	8	5	0	0	18
肺炎	0	0	1	0	0	1
尿路感染	0	0	0	0	0	0
血流感染(カテーテル感染含む)	0	1	1	0	0	2
その他 Grade3 以上			3	1	0	4
合計	6	10	11	1	0	28

脾頭十二指腸切除群

合併症名	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade5	合計
腹腔内出血	0	0	1	0	0	1
腹腔内膿瘍	0	4	11	1	0	16
縫合不全	1	0	0	0	0	1
胆汁漏出	8	17	21	1	0	47
胆汁漏出	0	2	1	0	0	3
肺炎	0	3	1	0	0	4
尿路感染	0	0	0	0	0	0
血流感染(カテーテル感染含む)	0	1	1	0	0	2
その他 Grade3 以上			3	0	2	5
合計	9	27	39	2	2	79

プロトコル逸脱の可能性及び問題のある症例

検討事項			該当例数
【縫合不全】による SSI の判定	①	「SSI 有無」が「無」、または「SSI 部位」が「臓器/体腔」ではない	1 例
糖尿病診断	②	登録適格性確認票と手術所見報告が不一致	1 例
肝硬変有無	③	登録適格性確認票と手術所見報告が不一致	22 例
手術創分類	④	クラス 1 選択	14 例
プロトコル治療	⑤	「A 群:絹糸群」で、縫合-絹糸本数なし	3 例
	⑥	「A 群:絹糸群」で、合成吸収糸本数あり	47 例
	⑦	「B 群:合成吸収糸群」で、合成吸収糸本数なし	6 例
	⑧	「B 群:合成吸収糸群」で、絹糸本数あり	41 例
エンドポイント	⑨	転院「無」で自施設退院日がない	7 例
	⑩	転院「有」で転院先施設退院日がない	8 例
	⑪	SSI 発生の有無が「有」で SSI 治癒日がない	9 例

①【縫合不全】による SSI の判定:「SSI 有無」が「無」、または「SSI 部位」が「臓器/体腔」ではない

登録番号	医療機関名・科名	合併症名	SSI の有無	SSI 部位	調査票進捗状況
HP04008 脾頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	縫合不全	有	深部 切開創	VISIT 仮固定

②糖尿病診断:登録適格性確認票と手術所見報告が不一致

登録番号	医療機関名・科名	糖尿病の有無 (登録時情報)	糖尿病の有無 (手術前報告)	調査票進捗状況
HP13039 脾頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	静岡県立 静岡がんセンター 肝胆膵外科	無	有	VISIT 仮固定

③肝硬変有無:登録適格性確認票と手術所見報告が不一致

登録番号	医療機関名・科名	登録 確認票	手術 所見	調査票 進捗状況
HP11044 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	有	無	VISIT 仮固定
HP13025 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	無	有	VISIT 仮固定
HP13061 肝切除術 A 群:絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	無	有	VISIT 仮固定
HP13070 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	有	無	VISIT 仮固定
HP13075 肝切除術 A 群:絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	無	有	VISIT 仮固定

HP17025 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	有	無	VISIT 仮固定
HP01035 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	有	無	VISIT 仮固定
HP01040 肝切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	有	無	VISIT 仮固定
HP01042 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	有	無	VISIT 仮固定
HP01055 肝切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	有	無	VISIT 仮固定
HP03001 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	無	有	VISIT 仮固定
HP03005 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	有	無	VISIT 仮固定
HP10001 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	無	有	VISIT 仮固定
HP10008 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	無	有	VISIT 仮固定
HP10012 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定
HP10013 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定
HP10039 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	無	有	VISIT 仮固定
HP10053 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定
HP10056 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定
HP10059 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	無	有	VISIT 仮固定
HP10060 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定
HP10061 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	有	無	VISIT 仮固定

④手術創分類:クラス1 選択

登録番号	医療機関名・科名	手術創分類	調査票進捗状況	データセンターコメント
HP01014 肝切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:試験開腹・ その他・非手術
HP02001 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	クラス1 清潔手術	入力中	術式:亜区域以下
HP02002 肝切除術 A 群:絹糸群	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	クラス1 清潔手術	入力完了	術式:亜区域以下
HP07003 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	クラス1 清潔手術	入力完了	術式:2 区域以上
HP07007 肝切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:2 区域以上
HP07012 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:区域切除
HP12001 肝切除術 A 群:絹糸群	福岡歯科大学 外科	クラス1 清潔手術	入力完了	術式:亜区域以下
HP17026 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:試験開腹・ その他・非手術
HP17027 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:試験開腹・ その他・非手術
HP17032 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:試験開腹・ その他・非手術
HP17059 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	入力中	術式:2 区域以上
HP17065 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	入力中	術式:区域切除
HP17071 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	VISIT 仮固定	術式:試験開腹・ その他・非手術
HP17085 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	クラス1 清潔手術	入力完了	術式:試験開腹・ その他・非手術

⑤プロトコル治療:「A 群:絹糸群」で、縫合-絹糸本数なし

登録番号	医療機関名・科名	絹糸	合成 吸収糸	調査票 進捗状況	データセンター コメント
HP01014 肝切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	0	0	VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術
HP03002 肝切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学			VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術
HP17032 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	0	0	VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術

⑥プロトコル治療:「A 群:絹糸群」で、合成吸収糸本数あり

登録番号	医療機関名・科名	絹糸	合成 吸収糸	調査票進捗 状況	データセンター コメント
HP01013 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	161	10	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP03003 肝切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	31	1	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP03004 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	82	4	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP03007 肝切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	34	1	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP05003 肝切除術 A 群:絹糸群	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	5	3	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP07001 肝切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	50	5	入力完了	2 区域以上
HP07007 肝切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	100	10	VISIT 仮固定	2 区域以上
HP07010 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	300	50	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP07011 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	100	20	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP07016 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	徳島大学 消化器・移植外科学	50	5	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP09003 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	京都大学 医学部付属病院 肝胆膵・移植外科	104	5	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP10027 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	81	30	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10028 肝切除術 A 群:絹糸群	日本大学 消化器外科	90	20	VISIT 仮固定	亜区域以下

HP11002 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器 移植外科	365	25	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP13006 肝切除術 A 群;絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	95	17	VISIT 仮固定	区域切除
HP13031 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	103	4	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP13032 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	165	15	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP13033 肝切除術 A 群;絹糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	24	1	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP14012 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	99	2	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17001 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	82	3	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17002 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	141	20	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17004 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	59	3	VISIT 仮固定	区域切除
HP17005 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	16	3	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17006 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	208	16	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17007 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	180	15	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17014 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	212	13	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17016 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	56	32	VISIT 仮固定	姑息手術
HP17019 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	72	1	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17021 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	262	32	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17024 膵頭十二指腸切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	185	24	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17025 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	27	4	VISIT 仮固定	区域切除
HP17033 肝切除術 A 群;絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	141	3	VISIT 仮固定	区域切除

HP17035 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	43	19	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17036 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	75	7	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17038 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	72	1	VISIT 仮固定	区域切除
HP17043 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	81	16	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17046 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	190	32	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17048 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	87	3	VISIT 仮固定	区域切除
HP17059 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	50	6	入力中	2 区域以上
HP17062 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	156	8	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17065 肝切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	77	10	入力中	区域切除
HP17071 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	20	1	VISIT 仮固定	試験開腹・その他・ 非手術
HP17075 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	153	17	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP17076 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	101	24	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP17080 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	187	28	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP17083 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	10	102	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP17084 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	205	28	入力完了	膵頭十二指腸切除

⑦プロトコル治療:「B 群:合成吸収糸群」で、縫合-合成吸収糸本数なし

登録番号	医療機関名・科名	絹糸	合成 吸収糸	調査票 進捗状況	データセンター コメント
HP01058 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	48	0	VISIT 仮固定	2 区域以上
HP03009 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学			VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP06009 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	0	0	VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術

HP11053 肝切除術 B 群:合成吸収系群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・ 人工臓器移植外科	40	0	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17008 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	0	0	VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術
HP17026 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	0	0	VISIT 仮固定	試験開腹・ その他・非手術

⑧プロトコル治療:「B 群:合成吸収系群」で、網糸本数あり

登録番号	医療機関名・科名	網糸	合成 吸収系	調査票 進捗状況	データセンター コメント
HP01058 肝切除術 B 群:合成吸収系群	九州大学大学院 消化器・ 総合外科	48	0	VISIT 仮固定	2 区域以上
HP09002 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	京都大学医学部付属病院 肝胆膵・移植外科	1	105	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP10008 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	50	90	VISIT 仮固定	2 区域以上
HP10013 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	58	51	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10018 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	21	87	入力完了	亜区域以下
HP10022 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	3	50	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10023 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	30	49	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10024 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	23	58	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10026 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	30	60	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10029 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	79	122	VISIT 仮固定	区域切除
HP10032 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	60	158	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10033 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	30	192	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10037 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	23	264	VISIT 仮固定	区域切除
HP10038 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	110	60	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10041 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	4	30	VISIT 仮固定	亜区域以下

HP10042 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	10	106	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10045 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	38	17	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10047 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	2	95	VISIT 仮固定	姑息手術
HP10048 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	23	285	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP10049 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	11	148	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10051 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	50	178	VISIT 仮固定	2 区域以上
HP10053 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	29	109	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10062 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	23	64	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10064 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	17	100	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP10070 肝切除術 B 群:合成吸収系群	日本大学 消化器外科	13	146	入力完了	2 区域以上
HP11004 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・ 人工臓器移植外科	40	264	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP11015 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・ 人工臓器移植外科	10	237	入力中	膵頭十二指腸切除
HP11053 肝切除術 B 群:合成吸収系群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・ 人工臓器移植外科	40	0	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP13012 肝切除術 B 群:合成吸収系群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	56	10	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP16021 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	和歌山県立医科大学 第二外科	27	89	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP16022 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	和歌山県立医科大学 第二外科	15	71	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP16023 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	和歌山県立医科大学 第二外科	10	82	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17009 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	24	217	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17015 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収系群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	255	29	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除

HP17017 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	1	237	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17031 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	1	76	VISIT 仮固定	亜区域以下
HP17041 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	3	165	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17058 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	32	160	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17064 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	15	118	VISIT 仮固定	膵頭十二指腸切除
HP17077 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	10	141	入力完了	膵頭十二指腸切除
HP17082 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	23	123	入力完了	膵頭十二指腸切除

⑨エンドポイント:転院「無」で自施設退院日がない

登録番号	医療機関名・科名	転院	自施設 退院日	調査票 進捗状況
HP10018 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	無		入力中
HP11026 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	無		VISIT 仮固定
HP11028 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	無		VISIT 仮固定
HP13021 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	無		VISIT 仮固定
HP13024 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	無		VISIT 仮固定
HP14010 膵頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	無		VISIT 仮固定
HP17057 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	無		VISIT 仮固定

⑩エンドポイント:転院「有」で転院先施設退院日がない

登録番号	医療機関名・科名	転院	転院先施設 退院日	調査票 進捗状況
HP03004 膵頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP03005 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定

HP03006 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP03008 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP03009 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP03010 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP03013 肝切除術 A 群:絹糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP10020 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	有		VISIT 仮固定

⑪エンドポイント:SSI 発生の有無が「有」で SSI 治癒日がない

登録番号	医療機関名・科名	SSI	SSI 治癒日	調査票 進捗状況
HP03005 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	鹿児島大学 腫瘍制御学・ 消化器外科学	有		VISIT 仮固定
HP10001 肝切除術 B 群:合成吸収糸群	日本大学 消化器外科	有		VISIT 仮固定
HP11002 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	有		入力中
HP11028 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	有		VISIT 仮固定
HP11031 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	有		入力完了
HP13021 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	有		VISIT 仮固定
HP13024 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	有		VISIT 仮固定
HP14006 臍頭十二指腸切除術 A 群:絹糸群	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	有		VISIT 仮固定
HP16046 臍頭十二指腸切除術 B 群:合成吸収糸群	和歌山県立医科大学 第二外科	有		入力中

SSI 有無の集計

※(): データありのうち、「有」「無」の割合

	有	無	データなし
肝切除術	30 (10.0%)	270 (90.0%)	37
脾頭十二指腸切除術	58 (34.5%)	110 (65.5%)	42
合計	88 (18.8%)	380 (81.2%)	79

2010 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

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 2 月 16 日
登録終了日: 2010 年 5 月
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～2010 年 7 月 5 日
研究事務局への提出日: 2010 年 7 月 14 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。

＝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。

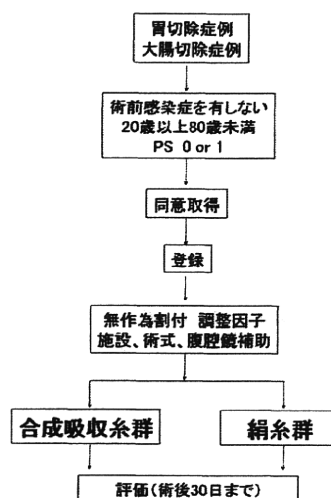
注: 局所切除は不適格

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。

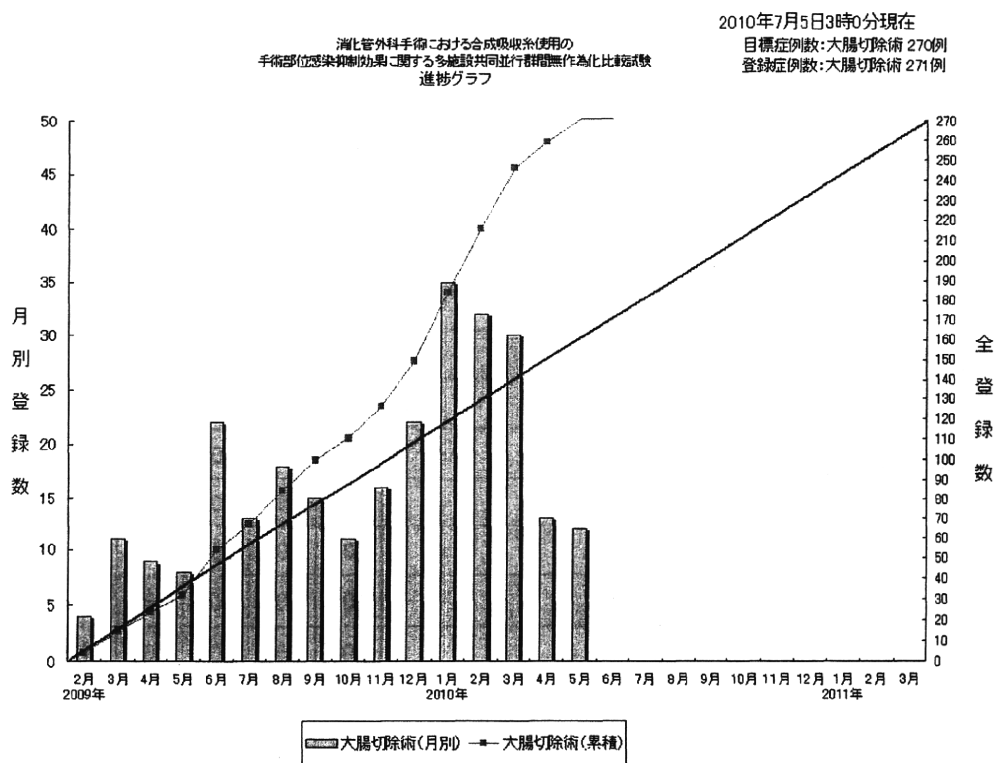
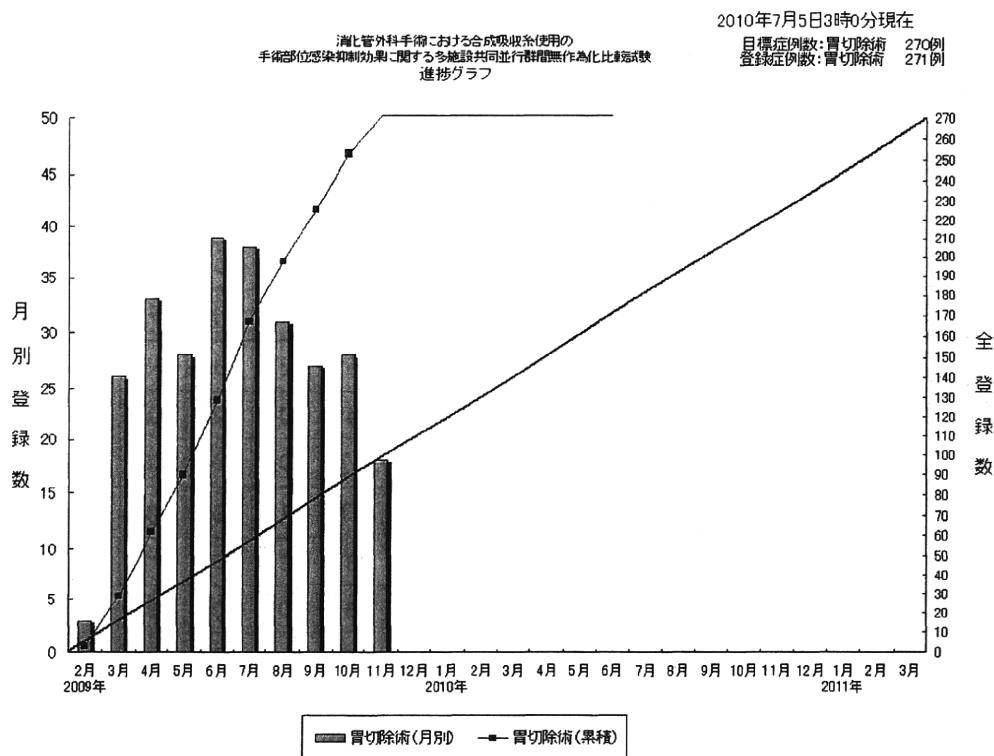
登録状況

参加施設別登録数

※各術式左より 適格、不適格、保留

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	12	0	0	33	0	0
高知大学医学部附属病院 がん治療センター	39	0	0	48	0	0
鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	4	0	0	7	0	0
熊本大学医学部付属病院 消化器外科	5	2	0	25	2	0
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	4	0	0	0	0	0
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	17	0	0	28	1	2
兵庫医科大学 上部消化管外科	17	1	0	0	0	0
日本大学 消化器外科	8	1	0	22	0	0
福岡歯科大学 外科	3	0	0	9	1	0
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	151	1	0	0	0	0
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	6	0	0	6	0	0
新日鐵八幡記念病院 外科	3	0	0	5	0	0
中津市立中津市民病院 外科	1	0	0	5	0	0
宗像医師会病院 外科	0	0	0	5	0	0
大分医療センター 外科	0	0	0	5	1	0
済生会八幡総合病院 外科	0	0	0	6	0	0
九州中央病院 外科	1	0	1	10	0	0
大分県立病院 外科	0	0	0	0	0	0
松山赤十字病院 外科	0	0	0	11	0	1
広島赤十字・原爆病院 外科	0	0	0	10	0	0
大分赤十字病院 外科	0	0	0	6	0	0
国立病院機構九州医療センター 消化器外科	0	0	0	10	0	0
国立病院機構福岡東医療センター 外科	0	0	0	4	0	0
防府消化器病センター 外科	0	0	0	1	0	0
済生会福岡総合病院 外科	0	0	0	10	1	0
飯塚病院 外科	0	0	0	3	0	0
国立病院機構別府医療センター 外科	0	0	0	0	0	0
仲原病院 外科	0	0	0	2	0	0
小計	271	5	1	271	6	3
合計	277			280		

集積ペース



不適格症例

・ 大腸切除術

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

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

除外規準 6)が「はい」の為

登録番号	医療機関名・科名	内容
F-0419	大分医療センター 外科	

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

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-0423	福岡歯科大学 外科	白血球: 2300/ μ L 好中球: 1200/ μ L

選択基準 1)②: 「結腸切除術」、「直腸切除術」および「腹腔鏡補助の有無」が未入力の為

選択基準 3)が未入力の為

選択基準 5)が「いいえ」の為

除外規準 1)～10)が未入力の為

登録番号	医療機関名・科名	内容
F-0433	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	

手術予定日が登録日より前の日付の為

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-0536	済生会福岡総合病院 外科	手術予定日: 2010/04/07 登録日: 2010/04/20 総ビリルビン: 1.8 mg/dL

症例進捗状況

症例状況	大腸切除術
未入力	9
入力中	18
入力完了	0
再調査中(要回答)	3
確認済み	241
合計	271

安全性の評価

区分		大腸切除術	
※報告済 施設よりEDCI重篤有害事象報告あり		A 群 絹糸群	B 群 合成吸収糸群
重篤有害事象	① 報告済	3	3
重篤有害事象と思われる術後合併症	② 報告済	2	2
	③ 未報告	0	0
最終報告書「死亡有無：有」で、術後合併症と重篤有害事象報告なし	④ 未報告	0	1

① 重篤有害事象 報告済

No.1 確認済

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
GI01027 大腸切除術 A 群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	消化管リーク大腸	2009/8/31
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	なし	not related(unrelated)	回復
症例報告の詳細(原文どおり)			
2009/8/24 に腹腔鏡補助下 S 状結腸切除術施行。2009/8/31 に縫合不全にて汎発性腹膜炎となり、腹腔ドレナージ術、横行結腸人工肛門造設術施行。術後経過良好で、2009/9/24 に治癒退院。			
研究代表者の意見(原文どおり)			
重篤な範囲に当たる有害事象としての「吻合部縫合不全」からの「腹膜炎」である。好中球減少に関しては G0 であり、関与していない。通常の術後合併症のひとつであり、1%前後の確率で発生しうるものである。今回の試験介入部分には関与しておらず(吻合部に使用する糸は介入外)、介入部分である腹腔内の結紮糸が、吻合部に影響を及ぼすとは考えられない。上記の理由により、参加施設への通知、症例の一時中止、独立データモニタリング委員会への報告は不要と判断した。 2009/10/22 研究事務局 江見泰徳			

No.2 確認済

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
GI21004 大腸切除術 A 群:絹糸群	宗像医師会病院 外科	消化管閉塞一小腸-細 分類不能	2010/03/21
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/2	無し	not related(unrelated)	回復
症例報告の詳細(原文どおり)			
3 月 9 日に手術。3 月 14 日より飲水開始し、3 月 16 日より食事を開始した。3 月 21 日、嘔吐あり、腸閉塞を疑い、絶食としたが、腹部CT検査で異常なく、3 月 23 日から食事経過観察、3 月 24 日、嘔			

吐あり。再度、絶飲食とし、4月7日小腸造影検査を行うも、閉塞機転無く、翌日より食事再開し、その後順調に経過して4月16日、退院。
研究代表者の意見(原文どおり)
「大腸」に登録された症例が、術後合併症として「腸閉そく」を併発し、入院期間が予定より延長したことにより、重篤な有害事象として報告された。 術後腸閉塞の発生は、既知の有害事象(術後合併症)であり、その原因は術後の腸管の癒着であり、今回の臨床試験の介入部分である縫合糸の種類の「術後の腸管の癒着」の発生への関与は極めて低いと考えられる(実際因果関係なし)。その後も、良好な経過で回復しており、「参加施設への通知」「症例登録一時中止」「独立データモニタリング委員会への報告」は不要であると判断した。 2010/5/12 研究代表:前原喜彦(代理:江見泰徳)

No.3 確認済

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
GI35002 大腸切除術 A群:絹糸群	仲原病院 外科	消化管リーク-大腸	2010/04/28
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/2	消化管吻合	possible	回復
症例報告の詳細(原文どおり)			
術後経過は比較的良好であったため、 術後3日目(4月26日)より水分摂取、 術後4日目(4月27日)より流動食開始したところ 術後5日目(4月28日)に留置ドレーンの廃液が混濁し minor-leak と判断した。炎症所見に乏しくCTにても膿瘍形成などきたさなかったため、絶食、輸液、抗生剤投与(MEPN)にて治療した。 術後13日目(5月6日)にドレーンより瘻孔造影し minor-leak を確認も腹腔内への漏出なく瘻孔洗浄を開始した。 また炎症所見は正常化したため抗生剤は中止した。 術後20日目(5月13日)に瘻功閉鎖し、経口摂取を再開した。 その後の経過は良好で5月26日退院された。 6月14日外来受診し著変なかった。			
研究代表者の意見(原文どおり)			
大腸症例における術後合併症:消化管吻合部リークである。Grade2。内科的治療で軽快しているが、「入院期間」の延長により、重篤な有害事象報告がなされた。既知の術後合併症であり、Grade2 と程度も軽く、参加施設への通知、症例登録一時中止、独立データモニタリング委員会への報告は不要と判断した。2010/6/24 研究代表:前原喜彦(代理:江見泰徳)			

No.4 確認済

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
GI01024 大腸切除術 B群:合成吸収糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	消化管リーク-直腸	2009/8/12
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	なし	unlikely	回復
症例報告の詳細(原文どおり)			
2009/8/10に低位前方切除術施行。2009/8/12縫合不全にて汎発性腹膜炎となり、緊急手術施行(腹腔ドレナージ術、横行結腸人工肛門造設術)。術後経過は良好で、縫合不全は治癒			