

⑧ビリルビン:検査値、検査日のどちらか片方のみ入力がある

登録番号	医療機関名・科名	ビリルビン検査値	ビリルビン検査日	調査票進捗状況
HP04002 膵頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/04/19	VISIT 仮固定
HP04003 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/04/16	VISIT 仮固定
HP04004 膵頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/04/19	VISIT 仮固定
HP04008 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/04/27	入力完了
HP04011 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/05/18	VISIT 仮固定
HP04020 膵頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/09/03	VISIT 仮固定
HP04024 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/10/22	VISIT 仮固定
HP04025 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/11/13	VISIT 仮固定
HP04027 膵頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2009/12/14	VISIT 仮固定
HP04028 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属 病院 消化器外科	0	2010/04/07	VISIT 仮固定
HP05004 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	長崎大学大学院医歯 薬学総合研究科 移植・消化器外科	0.0	2009/07/04	VISIT 仮固定
HP05008 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	長崎大学大学院医歯 薬学総合研究科 移植・消化器外科	0.0	2009/10/19	VISIT 仮固定
HP05009 膵頭十二指腸切除術 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	0.0	2009/11/09	VISIT 仮固定
HP05010 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	長崎大学大学院医歯 薬学総合研究科 移植・消化器外科	0.0	2009/11/16	VISIT 仮固定
HP05012 膵頭十二指腸切除術 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	0.0	2010/01/30	VISIT 仮固定

⑨術後合併症-SSI発生部位:(Grade2以上)の腹腔内膿瘍、縫合不全、臍液漏出、胆汁漏出の場合、「臓器・体腔 SSI」ではない

登録番号	医療機関名・科名	合併症名	Grade (最悪)	SSI発生の有無	SSI部位	調査票進捗状況
HP03004 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	胆汁漏出	2	無		VISIT 仮固定
HP04008 臍頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	臍液漏出	2	有	深部切開創	入力中
HP10072 臍頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	日本大学 消化器外科	臍液漏出	2	無		VISIT 仮固定
HP11011 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	臍液漏出	2	無		VISIT 仮固定
HP13098 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	臍液漏出	2	有	表層切開創	VISIT 仮固定
HP16063 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	臍液漏出 腹腔内膿瘍	3	有	深部切開創	VISIT 仮固定
HP16067 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	臍液漏出	4	有	深部切開創	入力中
HP17017 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	臍液漏出	3	無		VISIT 仮固定
HP17047 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	臍液漏出	2	無		VISIT 仮固定
HP17064 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	臍液漏出	3	無		VISIT 仮固定
HP17087 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	臍液漏出	3	無		入力完了

⑩総合 stage:最終報告_総合 stage が「不明」、または「未報告」である

登録番号	医療機関名・科名	疾患分類	総合 stage	調査票進捗状況
HP01007 臍頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP04002 臍頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP04003 臍頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	熊本大学医学部付属病院 消化器外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定

HP04004 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	熊本大学医学部付 属病院 消化器外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP04020 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	熊本大学医学部付 属病院 消化器外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP07010 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	徳島大学 消化器・ 移植外科学	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP07019 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	徳島大学 消化器・ 移植外科学	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13007 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13011 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13016 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13018 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13036 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13044 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13077 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13081 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13089 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	入力中
HP13092 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13093 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP13096 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	静岡県立静岡がんセ ンター 肝胆膵外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP14011 膵頭十二指腸切除術 A群:膵糸群	大阪大学医学部附 属病院 消化器外科	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定

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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17047 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17056 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17072 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17078 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17081 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17092 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17094 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17095 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17096 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	悪性疾患	不明または未報告	VISIT 仮固定
HP17101 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	悪性疾患	不明または未報告	入力中

⑪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	データセンター コメント	調査票 進捗状況
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	試験開腹・その 他・非手術	VISIT 仮固定

⑫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	データセンター コメント	調査票 進捗状況
HP01013 臍頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	九州大学大学院 消化器・総合外科	161	10	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP03004 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	82	4	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP04029 臍頭十二指腸切除術 A群:絹糸群	熊本大学医学部付 属病院 消化器外科	150	10	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP09003 臍頭十二指腸切除術 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	臍頭十二指腸切除	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	365	25	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP14012 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	99	2	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17002 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	141	20	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17006 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	208	16	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17007 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	180	15	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17014 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	212	13	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17016 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	56	32	姑息手術	VISIT 仮固定
HP17021 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	262	32	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17024 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	185	24	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17043 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	81	16	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17046 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	190	32	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17055 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	156	8	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17062 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	156	8	臍頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17067 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	25	40	試験開腹・その他・ 非手術	VISIT 仮固定

HP17069 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	6	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	試験開腹・その他・ 非手術	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17091 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	144	24	膵頭十二指腸切除	入力中
HP17096 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	189	16	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17098 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	120	10	膵頭十二指腸切除	入力完了
HP17101 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	102	16	膵頭十二指腸切除	入力完了

⑬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	データセンター コメント	調査票 進捗状況
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	試験開腹・その 他・非手術	VISIT 仮固定
HP17008 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	0	0	試験開腹・その 他・非手術	VISIT 仮固定
HP17026 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	0	0	試験開腹・その 他・非手術	VISIT 仮固定

⑭プロトコル治療:「B群:合成吸収糸群」で、絹糸本数あり

登録番号	医療機関名・科名	絹糸	合成 吸収糸	データセンター コメント	調査票 進捗状況
HP09002 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	京都大学医学部付 属病院 肝胆膵・移 植外科	1	105	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP10047 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収糸群	日本大学 消化器 外科	2	95	姑息手術	VISIT 仮固定

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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
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	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17017 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	1	237	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17041 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	3	165	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17058 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	32	160	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17064 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	15	118	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17077 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	10	141	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17082 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	23	123	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17093 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	144	64	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17094 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	266	68	膵頭十二指腸切除	VISIT 仮固定
HP17109 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	8	44	膵頭十二指腸切除	入力完了

⑮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
HP07018 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	無		入力中
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
HP14010 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収系群	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	無		VISIT 仮固定
HP14015 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収系群	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	無		入力完了

HP16067 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	無		入力中
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
HP17088 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		入力中

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
HP07020 膵頭十二指腸切除術 B群:合成吸収系群	徳島大学 消化器・移植 外科学	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
HP07018 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	有		入力中
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	有		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	有		VISIT 仮固定
HP11031 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	有		VISIT 仮固定
HP14006 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	有		VISIT 仮固定

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
膵頭十二指腸切除術	94 (35.5%)	171 (64.5%)	30

**消化器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比較試験
厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）**

主解析報告書【胃】

事務局案

研究代表者： 前原喜彦 九州大学大学院医学研究院 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

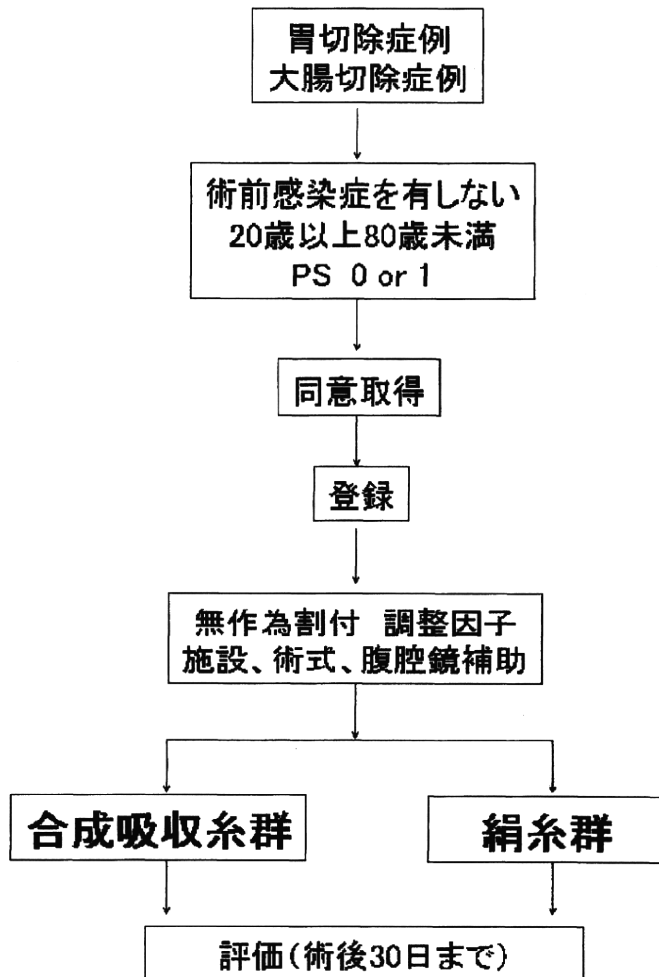
報告書作成日
第1版 2010/07/16

目次

1. 概要
 - 1.1 シェーマ
 - 1.2 目的
 - 1.3 主な適格基準
 - 1.4 目標症例数
 - 1.5 研究デザイン
 - 1.6 評価項目
 - 1.7 研究期間
2. 登録状況
 - 2.1 全登録数
 - 2.2 施設別登録数
 - 2.3 月別登録数および累積登録数
3. 登録対象患者
 - 3.1 登録症例の内訳
 - 3.2 治療未開始および登録後不適格症例および理由別集計
4. 人口統計学的及び他の基準値の特性
 - 4.1 患者背景 治療群別
 - 4.2 患者背景 要約統計量 治療群別
5. 手術の評価項目
 - 5.1 手術の状態 治療群別
 - 5.2 手術の状態 要約統計量 治療群別
6. 主要評価項目の検討
 - 6.1 SSI 発生割合
 - 6.2 SSI 発生割合（割付調整因子で層別した解析）
7. 副次評価項目の検討
 - 7.1.1 部位別 SSI 発生割合（％）
 - 7.1.2 部位別 SSI 発生割合（％）
 - 7.1.3 部位別 SSI 発生割合（％）
 - 7.2.1 SSI 発生例における集計
 - 7.2.2 SSI 発生例における集計
 - 7.2.3 SSI 発生例における集計
8. 手術後の評価項目
 - 8.1 手術後の状態 治療群別
 - 8.2 手術後の状態 治療群別 要約統計量
9. 重篤な有害事象
 - 9.1 重篤な有害事象の一覧
10. まとめ

1. 本試験の概要

1.1 シェーマ



本プロトコルでは胃手術、大腸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した。すなわち、同一の実施計画書にしたがって、異なる2部位の研究を行った。

1.2 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比較検討する。

1.3 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めない。

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。

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)	: $\text{Alb} \geq 2.8 \text{ g/dL}$

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。

1.4 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

1.5 研究デザイン

非盲検多施設共同無作為化第 II 相試験

1.6 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2項目

①SSI 発生後治癒確認までの日数

②術後在院日数

1.7 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

2. 登録状況

2.1 全登録数

登録開始日：2009年2月16日

登録終了日：2009年11月20日

予定登録数：270例

全登録数：271例

2.2 施設別登録数

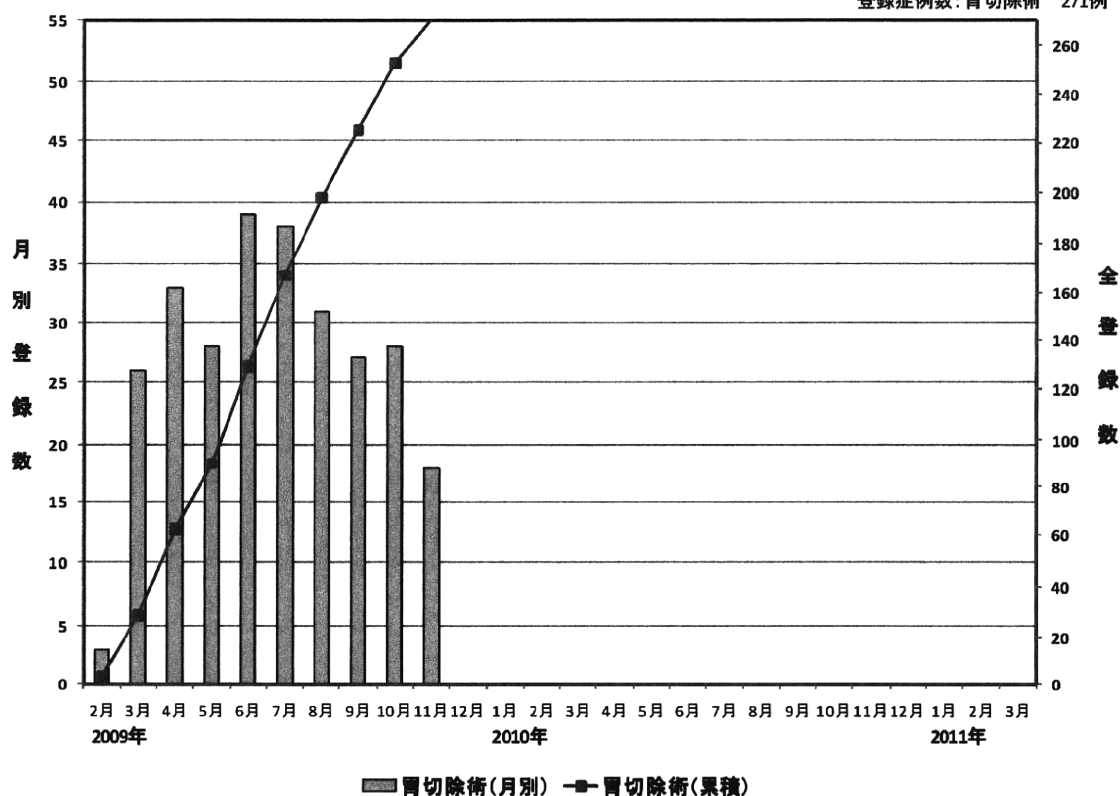
施設コード	医療機関名・科名	登録数
01	九州大学大学院 消化器・総合外科	12
02	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	39
03	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	4
04	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	5
05	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	4
06	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	17
08	兵庫医科大学 上部消化管外科	17
10	日本大学 消化器外科	8
12	福岡歯科大学 外科	3
13	静岡県立静岡がんセンター 胃外科	151
14	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	6
19	新日鐵八幡記念病院 外科	3
20	中津市立中津市民病院 外科	1
21	宗像医師会病院 外科	0
22	大分医療センター 外科	0
23	済生会八幡総合病院 外科	0
24	九州中央病院 外科	1
25	大分県立病院 外科	0
26	松山赤十字病院 外科	0
27	広島赤十字・原爆病院 外科	0
28	大分赤十字病院 外科	0
29	国立病院機構九州医療センター 消化器外科	0
30	国立病院機構福岡東医療センター 外科	0
31	防府消化器病センター 外科	0
32	済生会福岡総合病院 外科	0

'33	飯塚病院 外科	0
'34	国立病院機構別府医療センター 外科	0
'35	仲原病院 外科	0

2.3 月別の登録数および累積登録数

【胃】

目標症例数: 胃切除術 270例
登録症例数: 胃切除術 271例

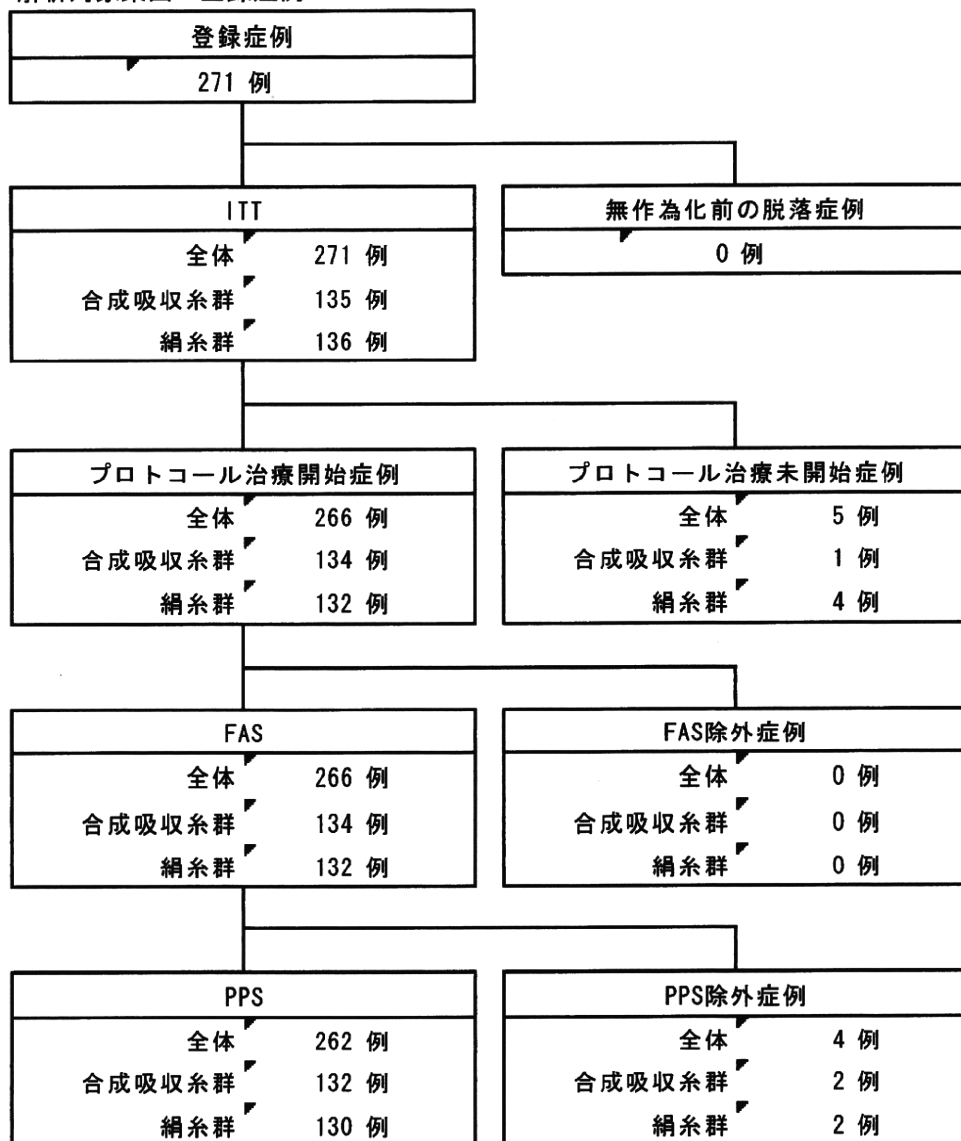


		月別登録数	累積登録数
2009年	2月	3	3
	3月	26	29
	4月	33	62
	5月	28	90
	6月	39	129
	7月	38	167
	8月	31	198
	9月	27	225
	10月	28	253
	11月	18	271

3. 登録対象患者

3.1 登録症例の内訳 Group1:胃切除

解析対象集団：登録症例



3.2 治療未開始および登録後不適格症例の理由別集計 Group1:胃切除

解析対象集団：ITT

治療群	理由	症例数	%
全体	計	5	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	5	100.0
合成吸収糸群	計	1	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	1	100.0
絹糸群	計	4	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	4	100.0

4.2 患者背景 要約統計量 治療群別 Group1:胃切除

解析対象集団 : FAS

項目	治療群	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
年齢(歳)	全体	266	65.2	9.4	66.5	26	79
	合成吸収系群	134	65.4	9.8	67.0	34	79
	網系群	132	64.9	9.1	65.5	26	79
身長(cm)	全体	266	160.77	8.83	160.65	134.5	189.1
	合成吸収系群	134	161.19	8.50	160.70	138.8	185.0
	網系群	132	160.34	9.16	160.65	134.5	189.1
体重(kg)	全体	266	58.61	11.27	58.20	32.6	95.0
	合成吸収系群	134	59.01	11.91	58.70	34.5	95.0
	網系群	132	58.20	10.61	57.90	32.6	86.1
BMI (kg/m ²)	全体	266	22.56	3.27	22.45	14.9	32.9
	合成吸収系群	134	22.58	3.48	22.45	14.9	32.9
	網系群	132	22.54	3.06	22.40	15.7	30.1
白血球数(/μL)	全体	266	5813.3	1452.5	5640.0	3250	9800
	合成吸収系群	134	5811.0	1464.6	5695.0	3300	9780
	網系群	132	5815.7	1445.8	5600.0	3250	9800
好中球数(/μL)	全体	266	3481.6	1111.8	3340.5	1502	7750
	合成吸収系群	134	3465.4	1090.3	3335.5	1502	6816
	網系群	132	3498.1	1137.2	3410.0	1591	7750
ヘモグロビン(g/dL)	全体	266	13.26	1.65	13.50	9.0	16.8
	合成吸収系群	134	13.37	1.63	13.55	9.4	16.8
	網系群	132	13.15	1.67	13.50	9.0	16.8
血小板数(/μL)	全体	266	237742.5	155577.3	217750.0	113000	2100000
	合成吸収系群	134	237276.1	136058.4	224000.0	113000	1700000
	網系群	132	238215.9	173689.1	211500.0	121000	2100000
総ビリルビン(mg/dL)	全体	266	0.620	0.253	0.600	0.10	1.50
	合成吸収系群	134	0.638	0.256	0.600	0.20	1.50
	網系群	132	0.602	0.249	0.600	0.10	1.40
AST(IU/L)	全体	266	23.3	9.5	21.0	10	81
	合成吸収系群	134	22.7	8.5	21.0	10	81
	網系群	132	24.0	10.4	21.0	12	78
ALT(IU/L)	全体	266	22.1	13.1	19.0	6	99
	合成吸収系群	134	20.6	10.7	18.0	6	99
	網系群	132	23.6	15.0	20.0	8	85
血清クレアチニン(mg/dL)	全体	266	0.737	0.175	0.720	0.27	1.20
	合成吸収系群	134	0.745	0.183	0.720	0.27	1.19
	網系群	132	0.729	0.166	0.720	0.37	1.20
血清アルブミン(g/dL)	全体	266	4.19	0.37	4.20	2.8	5.1
	合成吸収系群	134	4.19	0.36	4.20	2.8	4.8
	網系群	132	4.19	0.38	4.20	3.3	5.1
CRP(mg/dL)	全体	230	0.206	0.487	0.100	0.00	4.97
	合成吸収系群	122	0.202	0.462	0.100	0.00	4.42
	網系群	108	0.210	0.516	0.100	0.00	4.97
HbA1c(%)	全体	44	6.36	1.16	6.05	4.7	11.1
	合成吸収系群	25	6.09	0.88	5.90	4.7	7.9
	網系群	19	6.72	1.41	6.50	5.1	11.1

5. 手術の評価項目

5.1 手術の状態 治療群別 Group1:胃切除

解析対象集団：FAS

項目		全体		合成吸収糸群		絹糸群	
		症例数	%	症例数	%	症例数	%
除毛の有無	無	225	84.6	112	83.6	113	85.6
	有	41	15.4	22	16.4	19	14.4
手術創分類	クラス1 清潔手術	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	クラス2 準清潔手術	265	99.6	133	99.3	132	100.0
	クラス3 汚染手術	1	0.4	1	0.7	0	0.0
	クラス4 感染・不潔手術	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉鎖（筋膜）に用いた糸	吸収糸のみ	259	97.4	131	97.8	128	97.0
	合成非吸収糸のみ	7	2.6	3	2.2	4	3.0
	絹糸を含む	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下縫合の有無	無	243	91.4	119	88.8	124	93.9
	有	23	8.6	15	11.2	8	6.1
皮膚（真皮）縫合の種類	無	5	1.9	3	2.2	2	1.5
	有	261	98.1	131	97.8	130	98.5
	糸以外の閉鎖材料						
	ステープル	174	66.7	87	66.4	87	66.9
テープ	3	1.1	2	1.5	1	0.8	
その他	86	33.0	43	32.8	43	33.1	
腹腔鏡補助の有無	無	214	80.5	108	80.6	106	80.3
	有	52	19.5	26	19.4	26	19.7
	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	50	96.2	26	100.0	24	92.3	
臓器等摘出のみ目的の創部延長	2	3.8	0	0.0	2	7.7	
止血等に用いたナイロン、プロリオンなどの合成非吸収糸の有無	無	248	93.2	125	93.3	123	93.2
	有	18	6.8	9	6.7	9	6.8
ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無	無	129	48.5	70	52.2	59	44.7
有	137	51.5	64	47.8	73	55.3	
ドレーン留置の有無	無	6	2.3	2	1.5	4	3.0
	有	260	97.7	132	98.5	128	97.0
	本数						
	1本	140	53.8	68	51.5	72	56.3
	2本	93	35.8	52	39.4	41	32.0
	3本	19	7.3	8	6.1	11	8.6
	4本	8	3.1	4	3.0	4	3.1
5本以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
種類							
閉鎖吸引式	188	72.3	93	70.5	95	74.2	
閉鎖非吸引式	140	53.8	74	56.1	66	51.6	
開放式	1	0.4	1	0.8	0	0.0	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
施行した手術術式	胃切除（幽門保存手術（PPG）を含む）	190	71.4	94	70.1	96	72.7
	胃全摘	75	28.2	39	29.1	36	27.3
	姑息手術	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	試験開腹・その他・非手術	1	0.4	1	0.7	0	0.0
リンパ節郭清度	D0	1	0.4	1	0.7	0	0.0
	D1	105	39.5	62	46.3	43	32.6
	D2	159	59.8	70	52.2	89	67.4
	>D2	1	0.4	1	0.7	0	0.0
	合併切除						
無	217	81.6	108	80.6	109	82.6	
有	49	18.4	26	19.4	23	17.4	
合併切除臓器							
胆嚢	17	34.7	9	34.6	8	34.8	
脾	30	61.2	16	61.5	14	60.9	
膵	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
肝	1	2.0	1	3.8	0	0.0	
その他	2	4.1	1	3.8	1	4.3	
予防的抗生薬の使用	無	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	有	266	100.0	134	100.0	132	100.0
抗生薬の種類	CEZ	247	92.9	123	91.8	124	93.9
	GTM	4	1.5	2	1.5	2	1.5

5.2 手術の状態 要約統計量 治療群別 Group1:胃切除

解析対象集団：FAS

項目	治療群	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
出血量(g)	全体	266	336.9	344.7	250.5	0	2700
	合成吸収糸群	134	368.5	358.8	272.5	0	2700
	絹糸群	132	304.9	328.0	228.0	0	2606
手術時間(分)	全体	266	236.6	70.3	225.5	105	514
	合成吸収糸群	134	238.0	74.0	225.5	124	514
	絹糸群	132	235.2	66.5	224.5	105	480
腹腔内で結紮・縫合 に用いた糸の本数	全体	136	34.9	25.5	33.5	1	136
	合成吸収糸群	134	35.4	25.4	34.0	1	136
	絹糸群	2	1.5	0.7	1.5	1	2
腹腔内で結紮・縫合 に用いた糸の本数	全体	134	31.6	22.9	30.5	1	105
	合成吸収糸群	2	3.5	2.1	3.5	2	5
	絹糸群	132	32.0	22.8	31.0	1	105
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	全体	18	1.6	1.2	1.0	1	6
	合成吸収糸群	9	1.4	0.5	1.0	1	2
	絹糸群	9	1.8	1.6	1.0	1	6
ドレーンの留置期間(日)	全体	260	6.1	5.9	5.0	0	54
	合成吸収糸群	132	6.6	6.1	5.0	2	42
	絹糸群	128	5.7	5.6	5.0	0	54

合成吸収糸群と絹糸群の間で手術時間はほとんど同じであった。

出血量は合成吸収糸群において若干多い傾向だが、有意差はない。

合成吸収糸群と絹糸群の間でドレーン留置期間はほとんど同じであった。