

6. 主要評価項目の検討

6.1 SSI発生割合 Group1:胃切除

解析対象集団：FAS

治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合 (%)	SSI 発生割合 (%)の差	SSI発生割合 (%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合 (%)の差の 95%信頼区間	Fisher 正確検定片側P値*
合成吸収糸群	134	19	14.2	5.8	0.9 ~ 10.8	-1.7 ~ 13.4	0.9562
絹糸群	132	11	8.3	-	-	-	-

*:有意水準は片側0.10とした。

解析対象集団：ITT

治療群	評価例数**	SSI 発生例数	SSI 発生割合 (%)	SSI 発生割合 (%)の差	SSI発生割合 (%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合 (%)の差の 95%信頼区間	Fisher 正確検定片側P値*
合成吸収糸群	135	19	14.1	5.3	0.3 ~ 10.2	-2.3 ~ 12.8	0.9398
絹糸群	136	12	8.8	-	-	-	-

*:有意水準は片側0.10とした。

** :SSI発生不明を除く。

解析対象集団：PPS

治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合 (%)	SSI 発生割合 (%)の差	SSI発生割合 (%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合 (%)の差の 95%信頼区間	Fisher 正確検定片側P値*
合成吸収糸群	132	19	14.4	6.7	1.8 ~ 11.6	-0.8 ~ 14.2	0.9737
絹糸群	130	10	7.7	-	-	-	-

*:有意水準は片側0.10とした。

SSI発生割合は、有意差はないものの、合成吸収糸群において絹糸群より発生頻度が高い傾向にあった。

6.2 SSI発生割合(割付調整因子で層別した解析) Group1:胃切除

解析対象集団: FAS

調整因子	治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合	SSI 発生割合の差	SSI発生割合の差の 80%信頼区間**	SSI発生割合の差の 95%信頼区間**	Mantel-Haentzel 検定P値	
術式	胃切除	合成吸収系群	97	9	9.3	2.0	-3.1 ~ 7.1	-5.8 ~ 9.8	0.1314
		絹糸群	96	7	7.3	-	-	-	
	胃全摘	合成吸収系群	37	10	27.0	15.9	4.4 ~ 27.4	-1.7 ~ 33.5	
		絹糸群	36	4	11.1	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収系群	105	18	17.1	6.7	0.6 ~ 12.7	-2.6 ~ 16.0	0.1191
		絹糸群	105	11	10.5	-	-	-	
	有	合成吸収系群	29	1	3.4	3.4	-0.9 ~ 7.8	-3.2 ~ 10.1	
		絹糸群	27	0	0.0	-	-	-	

解析対象集団: ITT

調整因子	治療群	評価例数*	SSI 発生例数	SSI 発生割合	SSI 発生割合の差	SSI発生割合の差の 80%信頼区間**	SSI発生割合の差の 95%信頼区間**	Mantel-Haentzel 検定P値	
術式	胃切除	合成吸収系群	97	9	9.3	1.2	-4.0 ~ 6.4	-6.7 ~ 9.1	0.1799
		絹糸群	99	8	8.1	-	-	-	
	胃全摘	合成吸収系群	38	10	26.3	15.5	4.3 ~ 26.8	-1.7 ~ 32.7	
		絹糸群	37	4	10.8	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収系群	106	18	17.0	6.7	0.7 ~ 12.7	-2.5 ~ 15.9	0.1707
		絹糸群	107	11	10.3	-	-	-	
	有	合成吸収系群	29	1	3.4	0.0	-6.1 ~ 6.1	-9.4 ~ 9.4	
		絹糸群	29	1	3.4	-	-	-	

*:SSI発生不明を除く。

解析対象集団: PPS

調整因子	治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合	SSI 発生割合の差	SSI発生割合の差の 80%信頼区間**	SSI発生割合の差の 95%信頼区間**	Mantel-Haentzel 検定P値	
術式	胃切除	合成吸収系群	95	9	9.5	3.1	-1.9 ~ 8.1	-4.6 ~ 10.8	0.0830
		絹糸群	94	6	6.4	-	-	-	
	胃全摘	合成吸収系群	37	10	27.0	15.9	4.4 ~ 27.4	-1.7 ~ 33.5	
		絹糸群	36	4	11.1	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収系群	103	18	17.5	7.8	1.7 ~ 13.8	-1.5 ~ 17.1	0.0748
		絹糸群	103	10	9.7	-	-	-	
	有	合成吸収系群	29	1	3.4	3.4	-0.9 ~ 7.8	-3.2 ~ 10.1	
		絹糸群	27	0	0.0	-	-	-	

合成吸収系群が絹糸群よりも高い傾向の SSI 発生率を示したが、それは胃全摘症例において胃切除症例よりも顕著であった。

7. 副次評価項目の検討

7.1.1 部位別SSI発生割合(%) Group1:胃切除

解析対象集団: ITT

SSI部位	治療群	評価例数*	SSI 発生例数	SSI 発生割合(%)	SSI 発生割合(%)の差	SSI発生割合(%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合(%)の差の 95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	135	5	3.7	-0.7	-3.8 ~ 2.4	-5.4 ~ 4.0
	絹糸群	136	6	4.4	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	135	0	0.0	0.0	- ~ -	- ~ -
	絹糸群	136	0	0.0	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	135	14	10.4	6.0	1.9 ~ 10.0	-0.2 ~ 12.2
	絹糸群	136	6	4.4	-	-	-

*:SSI発生不明を除く。

7.1.2 部位別SSI発生割合(%) Group1:胃切除

解析対象集団: FAS

SSI部位	治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合(%)	SSI 発生割合(%)の差	SSI発生割合(%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合(%)の差の 95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	134	5	3.7	-0.8	-3.9 ~ 2.3	-5.6 ~ 4.0
	絹糸群	132	6	4.5	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	134	0	0.0	0.0	- ~ -	- ~ -
	絹糸群	132	0	0.0	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	134	14	10.4	6.7	2.7 ~ 10.7	0.5 ~ 12.8
	絹糸群	132	5	3.8	-	-	-

7.1.3 部位別SSI発生割合(%) Group1:胃切除

解析対象集団: PPS

SSI部位	治療群	評価例数	SSI 発生例数	SSI 発生割合(%)	SSI 発生割合(%)の差	SSI発生割合(%)の差の 80%信頼区間	SSI発生割合(%)の差の 95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	132	5	3.8	-0.1	-3.1 ~ 3.0	-4.7 ~ 4.6
	絹糸群	130	5	3.8	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	132	0	0.0	0.0	- ~ -	- ~ -
	絹糸群	130	0	0.0	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	132	14	10.6	6.8	2.7 ~ 10.8	0.6 ~ 13.0
	絹糸群	130	5	3.8	-	-	-

SSI発生割合を部位別に評価すると、合成吸収糸群は絹糸群に比べて臓器・体腔のSSIが多い傾向をしめした。表層切開創のSSI発生割合にほとんど差がなかった。

7.2.1 SSI発生例における集計 Group1:胃切除

解析対象集団：ITT

項目	治療群	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
SSI発生後治癒確認までの日数	全体	31	19.1	13.0	16.0	3	51
	合成吸収糸群	19	17.2	10.0	16.0	3	36
	絹糸群	12	22.2	16.8	14.5	5	51
術後在院日数	全体	31	24.7	12.1	23.0	10	58
	合成吸収糸群	19	24.6	11.7	24.0	10	54
	絹糸群	12	24.8	13.3	21.5	11	58

7.2.2 SSI発生例における集計 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
SSI発生後治癒確認までの日数	全体	30	19.3	13.2	16.0	3	51
	合成吸収糸群	19	17.2	10.0	16.0	3	36
	絹糸群	11	23.0	17.4	15.0	5	51
術後在院日数	全体	30	24.6	12.3	22.5	10	58
	合成吸収糸群	19	24.6	11.7	24.0	10	54
	絹糸群	11	24.6	13.9	20.0	11	58

7.2.3 SSI発生例における集計 Group1:胃切除

解析対象集団：PPS

項目	治療群	症例数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
SSI発生後治癒確認までの日数	全体	29	18.5	12.7	16.0	3	51
	合成吸収糸群	19	17.2	10.0	16.0	3	36
	絹糸群	10	21.0	16.9	14.5	5	51
術後在院日数	全体	29	24.6	12.5	22.0	10	58
	合成吸収糸群	19	24.6	11.7	24.0	10	54
	絹糸群	10	24.6	14.7	18.5	11	58

SSI発生から治癒確認までの日数および術後在院日数については、合成吸収糸群と絹糸群の間で有意な差を認めなかった。

8. 手術後の評価項目

8.1. 手術後の状態 治療群別 Group1:胃切除

解析対象集団: FAS

項目	全体		合成吸収系群		絹糸群				
	症例数	%	症例数	%	症例数	%			
転院の有無	無	252	94.7	122	91.0	130	98.5		
	入院状況 (術後30日目)	入院中	8	3.2	4	3.3	4	3.1	
		退院	244	96.8	118	96.7	126	96.9	
	有	14	5.3	12	9.0	2	1.5		
	入院状況 (術後30日目)	入院中	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
		退院	14	100.0	12	100.0	2	100.0	
術後30日以内の手術死亡	無	265	99.6	133	99.3	132	100.0		
疾患分類	有	1	0.4	1	0.7	0	0.0		
疾患分類	良性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	悪性疾患	266	100.0	134	100.0	132	100.0		
	総合(最終) stage I A	127	47.7	68	50.7	59	44.7		
	I B	45	16.9	18	13.4	27	20.5		
	II A	40	15.0	21	15.7	19	14.4		
	II B	2	0.8	1	0.7	1	0.8		
	III A	24	9.0	9	6.7	15	11.4		
	III B	10	3.8	7	5.2	3	2.3		
	IV A	16	6.0	10	7.5	6	4.5		
	IV B	2	0.8	0	0.0	2	1.5		
	不明または未報告	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	合併症の有無	無	233	87.6	113	84.3	120	90.9	
		有	33	12.4	21	15.7	12	9.1	
		合併症名	腹腔内出血	1	3.0	1	4.8	0	0.0
腹腔内膿瘍			10	30.3	6	28.6	4	33.3	
縫合不全			9	27.3	7	33.3	2	16.7	
膵液漏出			8	24.2	7	33.3	1	8.3	
胆汁漏出			0	0.0	0	0.0	0	0.0	
肺炎			1	3.0	0	0.0	1	8.3	
尿路感染			1	3.0	1	4.8	0	0.0	
血流感染(カテーテル感染含む)			0	0.0	0	0.0	0	0.0	
その他 grade3 以上の合併症			14	42.4	6	28.6	8	66.7	
細菌検査の有無			無	222	83.5	105	78.4	117	88.6
			有	44	16.5	29	21.6	15	11.4
			採取部位	創部	21	47.7	14	48.3	7
	腹腔			20	45.5	16	55.2	4	26.7
	呼吸器	7		15.9	4	13.8	3	20.0	
	尿路	11		25.0	10	34.5	1	6.7	
	血流(カテーテルを含む)	15		34.1	10	34.5	5	33.3	
	その他	6		13.6	2	6.9	4	26.7	

術後合併症として、合成吸収系群において絹糸群よりも縫合不全および膵液漏出が多く発生し、それが深部・体腔の SSI が多いことに反映されている。

合成吸収系群において絹糸群より施行された細菌検査が多かった。

8.2 手術後の状態 治療群別 要約統計量 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
細菌検査の回数	全体	44	2.8	2.7	2.0	1	14
	合成吸収系群	29	3.0	3.0	1.0	1	14
	絹糸群	15	2.5	1.7	2.0	1	7

9. 重篤な有害事象

9.1 重篤な有害事象の一覧 Group1:胃切除

解析対象集団：プロトコール治療開始症例

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
B群:合成吸収系群	6113005	男	77	2009/03/23	2009/04/01	血栓症/血栓/塞栓症	死亡	5	なし	unlikely
	6113027	男	73	2009/04/24	2009/05/22	消化管閉塞-空腸	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	合成吸収系	not related(unrelated)
A群:絹糸群	6113039	男	55	2009/05/15	2009/05/16	創傷合併症-非感染性	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)

10. まとめ

本研究は「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こと」を目的にした非盲検多施設共同無作為化第II相試験である。

登録症例を「合成吸収糸群」と「絹糸」群に割り付け、主要エンドポイントは手術部位感染(SSI)の総発生割合、副次エンドポイントは部位別発生割合およびSSI 発生例における① SSI 発生後治癒確認までの日数、②術後在院日数である。

登録開始は2009年2月16日で登録終了日の同11月20日までに合計271例が登録され、プロトコール治療未開始5例を除いた266例(合成吸収糸群134例、絹糸群132例)を解析した。

背景因子では、2群間で有意差を認める因子はなかった。

手術因子では、合成吸収糸群と絹糸群の間で手術時間、合併切除臓器の程度およびドレーンの種類、本数、留置期間はほとんど同じであった。リンパ節郭清度に関して、合成吸収糸群において絹糸群よりD2 郭清の割合が若干低かったが、有意差はなかった。また、出血量は合成吸収糸群 368. 5g、絹糸群 304. 9g と合成吸収糸群において若干多い傾向だが、有意差はなかった。

SSI発生割合は合成吸収糸群19例(14. 2%)：絹糸群11例(8. 3%)であり有意差は認めなかったものの、合成吸収糸群で発生頻度が高い傾向にあった。さらに、術式で層別化した場合、胃切除症例でのSSI発生割合は合成吸収糸群9例(9. 3%)：絹糸群7例(7. 3%)でありわずかな差しか認めなかったものの、胃全摘症例では合成吸収糸群10例(27. 0%)：絹糸群4例(11. 1%)であり合成吸収糸群において高頻度に認められた。

SSI 発生割合を部位別に評価すると、合成吸収糸群は絹糸群に比べて臓器・体腔のSSIが多い傾向をしめした(合成吸収糸群 14 例(10. 4%)：絹糸群 5 例(3. 8%))。表層切開創のSSI 発生割合は合成吸収糸群 5 例(3. 7%)：絹糸群 6 例(4. 5%)とほとんど差がなかった。

SSI発生から治癒確認までの日数と術後在院日数については2群間に差を認めなかった。

また、術後合併症として、縫合不全は合成吸収糸群 7 例：絹糸群 2 例、さらに腓液漏出が合成吸収糸群 7 例：絹糸群 2 例といずれも合成吸収糸群に多く発生し、それが上記の臓器・体腔のSSIが多いことに反映されている。

以上より、「胃切除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) 発生割合を比較した結果、合成吸収糸使用の有効性は確認できなかった。」と結論付けられる。

なお、本試験は、胃癌切除手術におけるSSIの発生に関して、腹腔内結紮糸として合成吸収糸を用いることが絹糸を用いるよりSSIの発生を軽減できるとの仮説を検証すべき今後の臨床第3相試験を前提として、無作為化第2相試験として実施された。しかしながら、予想した結果とは反対に、SSI発生割合は合成吸収糸群が絹糸群より有意差はないものの高い値を示した。したがって、本試験の結果は第3相試験を実施することを推奨しない。

消化器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

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）

主要解析報告書【大腸】

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

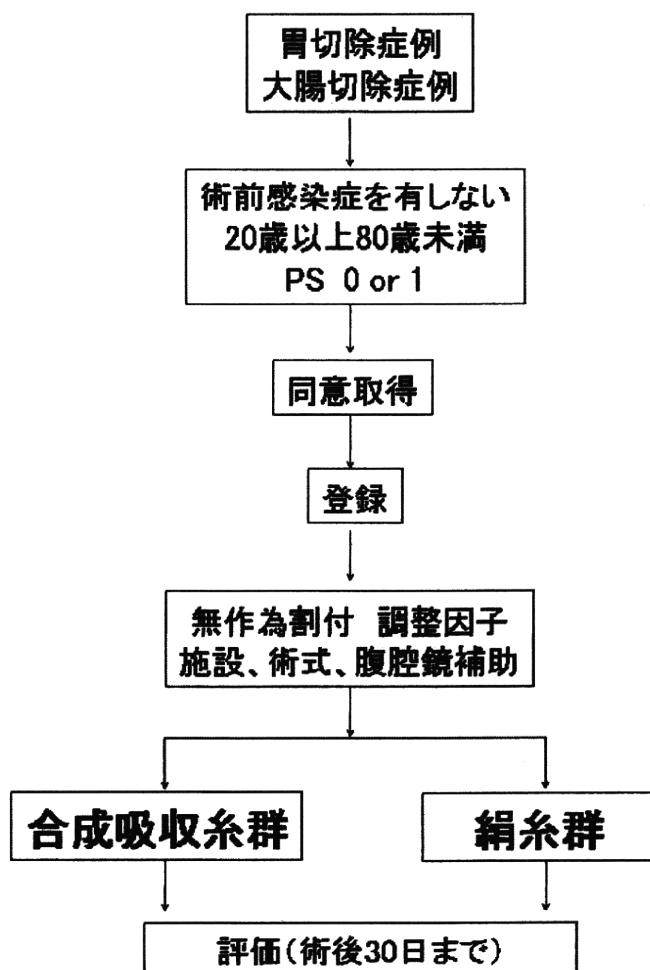
報告書作成日
第1版 2011/1/5

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の理由別集計
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。

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

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：2010年5月15日

予定登録数：270例

全登録数：271例

2.2 施設別登録数

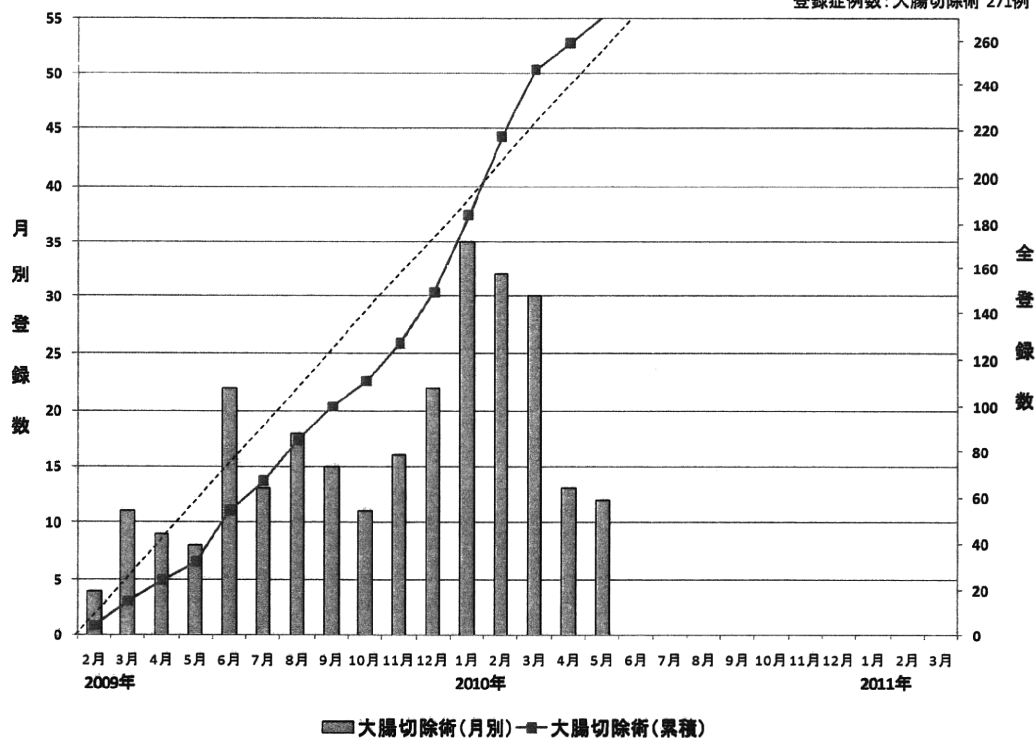
施設コード	医療機関名・科名	登録数
01	九州大学大学院 消化器・総合外科	33
02	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	48
03	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	7
04	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	25
05	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	0
06	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	28
08	兵庫医科大学 上部消化管外科	0
10	日本大学 消化器外科	22
12	福岡歯科大学 外科	9
13	静岡県立静岡がんセンター 胃外科	0
14	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	6
19	新日鐵八幡記念病院 外科	5
20	中津市立中津市民病院 外科	5
21	宗像医師会病院 外科	5
22	大分医療センター 外科	5
23	済生会八幡総合病院 外科	6
24	九州中央病院 外科	10
25	大分県立病院 外科	0
26	松山赤十字病院 外科	11
27	広島赤十字・原爆病院 外科	10
28	大分赤十字病院 外科	6
29	国立病院機構九州医療センター 消化器外科	10
30	国立病院機構福岡東医療センター 外科	4
31	防府消化器病センター 外科	1
32	済生会福岡総合病院 外科	10
33	飯塚病院 外科	3

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	2

2.3 月別の登録数および累積登録数

【大腸】

目標症例数: 大腸切除術 270例
登録症例数: 大腸切除術 271例



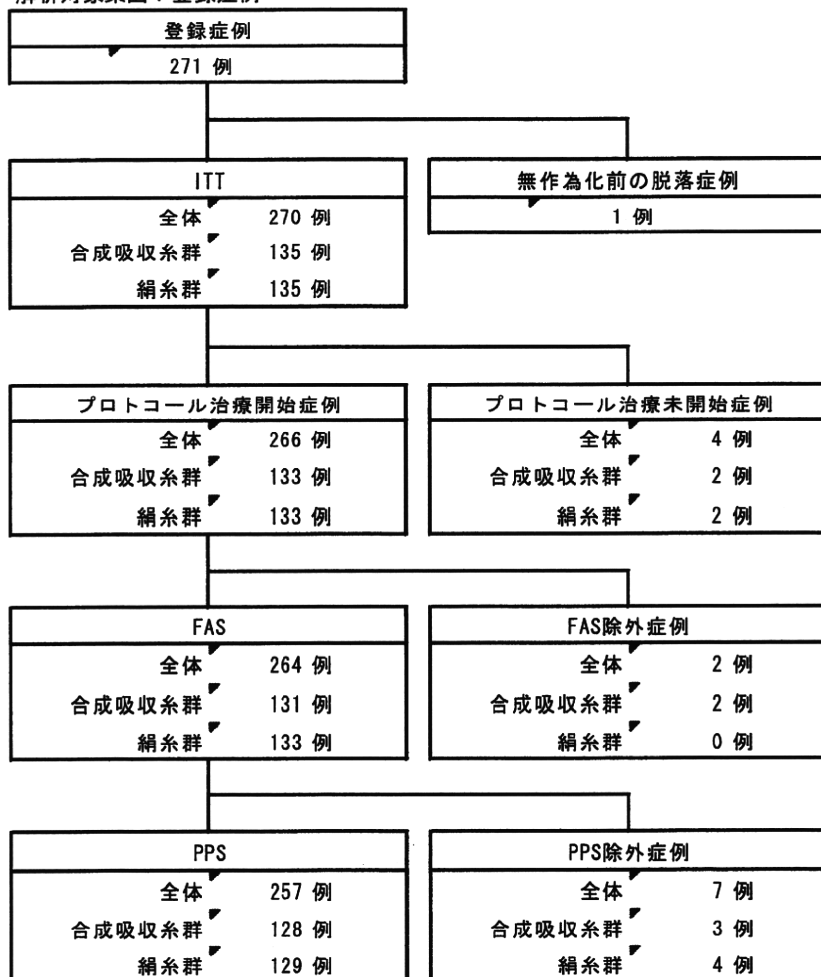
		月別登録数	累積登録数
2009年	2月	4	4
	3月	11	15
	4月	9	24
	5月	8	32
	6月	22	54
	7月	13	67
	8月	18	85
	9月	15	100
	10月	11	111
	11月	16	127
	12月	22	149

2010年	1月	35	184
	2月	32	216
	3月	30	246
	4月	13	259
	5月	12	271

3. 登録対象患者

3.1 登録症例の内訳

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 Group2:大腸切除

解析対象集団: ITT

治療群	理由	症例数	%
全体	計	6	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	4	66.7
	登録後不適格判明-除外基準抵触	2	33.3
合成吸収系群	計	4	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	2	50.0
	登録後不適格判明-除外基準抵触	2	50.0
絹糸群	計	2	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	2	100.0

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 Group2:大腸切除

解析対象集団 : FAS

項目	全体		合成吸収系群		網系群		
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	
性別	男	161	61.0	77	58.8	84	63.2
	女	103	39.0	54	41.2	49	36.8
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
術式	結腸切除	179	67.8	87	66.4	92	69.2
	直腸切除	85	32.2	44	33.6	41	30.8
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹腔鏡補助	無	142	53.8	70	53.4	72	54.1
	有	122	46.2	61	46.6	61	45.9
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
入院時の喫煙状況	無（生涯で100本以下）	168	63.6	88	67.2	80	60.2
	入院まで最近30日以上の禁煙	45	17.0	24	18.3	21	15.8
	入院まで最近30日未満の禁煙	33	12.5	12	9.2	21	15.8
	入院時まで喫煙中	18	6.8	7	5.3	11	8.3
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病診断	無	224	84.8	110	84.0	114	85.7
	有	40	15.2	21	16.0	19	14.3
	インスリン使用 無	36	90.0	20	95.2	16	84.2
	有	4	10.0	1	4.8	3	15.8
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
ステロイド剤常用	無	262	99.2	130	99.2	132	99.2
	有	2	0.8	1	0.8	1	0.8
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アメリカ麻酔科学会 Physical Status分類	I度	145	54.9	75	57.3	70	52.6
	II度	116	43.9	53	40.5	63	47.4
	III度	3	1.1	3	2.3	0	0.0
	IV度	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	V度	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0

4.2 患者背景 要約統計量 治療群別 Group2:大腸切除

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	264	65.1	10.3	67.0	25	79
	合成吸収系群	131	65.2	10.7	67.0	25	79
	絹糸群	133	65.1	9.9	68.0	35	79
身長(cm)	全体	264	160.17	8.42	160.00	138.3	181.4
	合成吸収系群	131	160.15	8.47	160.00	138.3	177.3
	絹糸群	133	160.19	8.40	160.70	143.7	181.4
体重(kg)	全体	264	58.65	11.29	58.55	32.0	98.0
	合成吸収系群	131	58.07	10.78	58.90	38.0	91.4
	絹糸群	133	59.21	11.79	58.40	32.0	98.0
BMI(kg/m ²)	全体	264	22.77	3.54	22.65	14.6	36.9
	合成吸収系群	131	22.55	3.28	22.50	14.9	32.1
	絹糸群	133	22.98	3.78	23.00	14.6	36.9
白血球数(/μL)	全体	264	5881.8	1441.5	5805.0	3000	9710
	合成吸収系群	131	5935.5	1468.3	6020.0	3000	9500
	絹糸群	133	5828.9	1418.2	5610.0	3100	9710
好中球数(/μL)	全体	264	7871.9	36195.0	3450.0	1500	405420
	合成吸収系群	131	9264.6	37575.8	3592.0	1500	307930
	絹糸群	133	6500.1	34869.2	3360.0	1584	405420
ヘモグロビン(g/dL)	全体	264	12.90	1.77	13.00	9.0	19.0
	合成吸収系群	131	12.78	1.68	12.90	9.3	17.4
	絹糸群	133	13.02	1.86	13.00	9.0	19.0
血小板数(/μL)	全体	264	249100.4	147965.9	233000.0	92000	2370000
	合成吸収系群	131	241813.0	71602.4	228000.0	92000	539000
	絹糸群	133	256278.2	196133.0	237000.0	106000	2370000
総ビリルビン(mg/dL)	全体	264	0.643	0.262	0.600	0.20	1.50
	合成吸収系群	131	0.658	0.282	0.600	0.20	1.50
	絹糸群	133	0.628	0.240	0.600	0.20	1.30
AST(IU/L)	全体	264	22.3	9.2	20.0	8	71
	合成吸収系群	131	21.5	8.9	20.0	8	71
	絹糸群	133	23.1	9.4	21.0	12	71
ALT(IU/L)	全体	264	19.4	11.4	16.0	5	76
	合成吸収系群	131	18.5	10.6	15.0	5	59
	絹糸群	133	20.2	12.2	17.0	7	76
血清クレアチニン(mg/dL)	全体	264	0.743	0.176	0.720	0.37	1.20
	合成吸収系群	131	0.728	0.170	0.720	0.37	1.16
	絹糸群	133	0.757	0.181	0.730	0.42	1.20
血清アルブミン(g/dL)	全体	264	4.05	0.41	4.10	2.8	4.9
	合成吸収系群	131	4.06	0.40	4.10	3.0	4.9
	絹糸群	133	4.04	0.43	4.10	2.8	4.9
GRP(mg/dL)	全体	242	0.431	1.079	0.100	0.00	10.05
	合成吸収系群	119	0.361	1.092	0.100	0.00	10.05
	絹糸群	123	0.498	1.067	0.100	0.00	6.10
HbA1c(%)	全体	77	6.22	1.09	5.90	4.5	9.8
	合成吸収系群	41	6.32	1.17	6.00	4.5	9.8
	絹糸群	36	6.10	0.99	5.80	4.6	8.0

5. 手術の評価項目

5.1 手術の状態 治療群別 Group2:大腸切除

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	139	52.7	68	51.9	71	53.4	
	有	125	47.3	63	48.1	62	46.6	
手術創分類	クラス1 清潔手術	1	0.4	0	0.0	1	0.8	
	クラス2 準清潔手術	259	98.1	130	99.2	129	97.0	
	クラス3 汚染手術	4	1.5	1	0.8	3	2.3	
	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	252	95.5	123	93.9	129	97.0	
	合成非吸収糸のみ	9	3.4	8	6.1	1	0.8	
	絹糸を含む	3	1.1	0	0.0	3	2.3	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
皮下縫合の有無	無	181	68.6	88	67.2	93	69.9	
	有	83	31.4	43	32.8	40	30.1	
皮膚（真皮）縫合の種類	無	56	21.2	27	20.6	29	21.8	
	有	208	78.8	104	79.4	104	78.2	
	糸以外の閉鎖材料	ステープル	95	45.7	44	42.3	51	49.0
	テープ	15	7.2	10	9.6	5	4.8	
	その他	114	54.8	56	53.8	58	55.8	
腹腔鏡補助の有無	無	146	55.3	73	55.7	73	54.9	
	有	118	44.7	58	44.3	60	45.1	
	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	105	89.0	52	89.7	53	88.3
	臓器等摘出のみ目的の創部延長	13	11.0	6	10.3	7	11.7	
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	249	94.3	121	92.4	128	96.2	
	有	15	5.7	10	7.6	5	3.8	
ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無	無	91	34.5	41	31.3	50	37.6	
	有	173	65.5	90	68.7	83	62.4	
ドレーン留置の有無	無	17	6.4	9	6.9	8	6.0	
	有	247	93.6	122	93.1	125	94.0	
	本数	1本	223	90.3	112	91.8	111	88.8
		2本	24	9.7	10	8.2	14	11.2
		3本	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		4本	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		5本以上	0	0.0	0	0.0	0	0.0
種類	閉鎖吸引式	120	48.6	56	45.9	64	51.2	
	閉鎖非吸引式	117	47.4	61	50.0	56	44.8	
	開放式	11	4.5	6	4.9	5	4.0	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
施行した手術術式	結腸切除	178	67.4	88	67.2	90	67.7	
	直腸切除	72	27.3	36	27.5	36	27.1	
	直腸切断	11	4.2	6	4.6	5	3.8	
	姑息手術	2	0.8	1	0.8	1	0.8	
	試験開腹・その他・非手術	1	0.4	0	0.0	1	0.8	
リンパ節郭清度	D0	3	1.1	2	1.5	1	0.8	
	D1	4	1.5	1	0.8	3	2.3	
	D2	97	36.7	48	36.6	49	36.8	
	D3	150	56.8	74	56.5	76	57.1	
	>D3	10	3.8	6	4.6	4	3.0	
	合併切除	無	242	91.7	122	93.1	120	90.2
	有	22	8.3	9	6.9	13	9.8	
合併切除臓器	肝	2	9.1	0	0.0	2	15.4	
	膀胱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	子宮	2	9.1	1	11.1	1	7.7	
	卵巣	4	18.2	2	22.2	2	15.4	
	その他	16	72.7	7	77.8	9	69.2	
予防的抗生薬の使用	無	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	有	264	100.0	131	100.0	133	100.0	