

5.2 手術の状態 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
出血量 (g)	全体	264	211.0	415.1	88.5	0	4750
	合成吸収糸群	131	210.3	466.9	73.0	0	4750
	絹糸群	133	211.6	358.6	120.0	0	2990
手術時間 (分)	全体	264	235.8	85.7	228.0	60	569
	合成吸収糸群	131	235.9	92.5	231.0	60	569
	絹糸群	133	235.8	78.7	221.0	85	552
腹腔内で結紮・縫合 に用いた糸の本数	全体	135	19.7	18.0	16.0	1	112
	合成吸収糸群	131	20.1	18.1	16.0	1	112
	絹糸群	4	7.0	6.1	4.5	3	16
腹腔内で結紮・縫合 に用いた糸の本数	全体	136	22.3	20.7	17.5	1	107
	合成吸収糸群	3	13.0	14.8	6.0	3	30
	絹糸群	133	22.5	20.8	18.0	1	107
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	15	3.2	2.6	2.0	1	10
	合成吸収糸群	10	3.6	3.1	2.0	1	10
	絹糸群	5	2.4	1.1	2.0	1	4
ドレーンの留置期間 (日)	全体	247	6.9	5.1	6.0	0	44
	合成吸収糸群	122	6.8	5.8	6.0	1	44
	絹糸群	125	6.9	4.2	6.0	0	26

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。

合成吸収糸群と絹糸群の間で出血量はほとんど同じであった。

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。

6. 主要評価項目の検討

6.1 SSI発生割合 Group2:大腸切除

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	131	23	17.6	4.0	-1.7 ~ 9.7	-4.7 ~ 12.8	0.8582
絹糸群	133	18	13.5	-	-	-	-

*: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	23	17.0	3.7	-1.9 ~ 9.3	-4.8 ~ 12.3	0.8455
絹糸群	135	18	13.3	-	-	-	-

*: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	128	23	18.0	4.0	-1.8 ~ 9.9	-4.9 ~ 13.0	0.8530
絹糸群	129	18	14.0	-	-	-	-

*: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) Group2:大腸切除

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	結腸切除	合成吸収糸群	87	10	11.5	-0.5	-6.6 ~ 5.7	-9.9 ~ 9.0	0.4031
		絹糸群	92	11	12.0	-	-	-	
	直腸切除	合成吸収糸群	44	13	29.5	12.5	0.9 ~ 24.1	-5.3 ~ 30.2	
		絹糸群	41	7	17.1	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収糸群	70	14	20.0	6.1	-1.9 ~ 14.2	-6.2 ~ 18.4	0.3658
		絹糸群	72	10	13.9	-	-	-	
	有	合成吸収糸群	61	9	14.8	1.6	-6.4 ~ 9.7	-10.6 ~ 13.9	
		絹糸群	61	8	13.1	-	-	-	

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	結腸切除	合成吸収糸群	91	10	11.0	-0.8	-6.8 ~ 5.2	-10.0 ~ 8.3	0.4155
		絹糸群	93	11	11.8	-	-	-	
	直腸切除	合成吸収糸群	44	13	29.5	12.9	1.4 ~ 24.4	-4.7 ~ 30.5	
		絹糸群	42	7	16.7	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収糸群	73	14	19.2	5.3	-2.6 ~ 13.2	-6.8 ~ 17.3	0.4006
		絹糸群	72	10	13.9	-	-	-	
	有	合成吸収糸群	62	9	14.5	1.8	-6.0 ~ 9.7	-10.2 ~ 13.8	
		絹糸群	63	8	12.7	-	-	-	

*: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	結腸切除	合成吸収糸群	85	10	11.8	-0.5	-6.8 ~ 5.8	-10.1 ~ 9.2	0.4267
		絹糸群	90	11	12.2	-	-	-	
	直腸切除	合成吸収糸群	43	13	30.2	12.3	0.3 ~ 24.2	-6.0 ~ 30.5	
		絹糸群	39	7	17.9	-	-	-	
腹腔鏡補助	無	合成吸収糸群	69	14	20.3	5.8	-2.4 ~ 14.0	-6.8 ~ 18.4	0.3824
		絹糸群	69	10	14.5	-	-	-	
	有	合成吸収糸群	59	9	15.3	1.9	-6.3 ~ 10.1	-10.7 ~ 14.5	
		絹糸群	60	8	13.3	-	-	-	

合成吸収糸群において SSI 発生割合が高い傾向にあった点について、術式に関する割付調整因子で層別解析したところ、直腸切除症例あるいは開腹手術症例において合成吸収糸群の SSI 発生割合が高い傾向にあった(結腸切除症例および腹腔鏡補助手術症例において差がなかった)。

7. 副次評価項目の検討

7.1.1 部位別SSI発生割合 Group2:大腸切除

解析対象集団: ITT

SSI部位	治療群	評価例数*	SSI		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	
			発生例数	発生割合(%)		80%信頼区間	95%信頼区間		
表層切開創	合成吸収糸群	135	13	9.6	1.5	-3.0 ~ 5.9	-5.3	~ 8.3	
	絹糸群	135	11	8.1	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	135	1	0.7	0.0	-1.3 ~ 1.3	-2.0	~ 2.0	
	絹糸群	135	1	0.7	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	135	9	6.7	2.2	-1.3 ~ 5.8	-3.2	~ 7.7	
	絹糸群	135	6	4.4	-	-	-	-	

*: SSI発生不明を除く。

7.1.2 部位別SSI発生割合 Group2:大腸切除

解析対象集団: FAS

SSI部位	治療群	評価例数	SSI		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	
			発生例数	発生割合(%)		80%信頼区間	95%信頼区間		
表層切開創	合成吸収糸群	131	13	9.9	1.7	-2.9 ~ 6.2	-5.3	~ 8.6	
	絹糸群	133	11	8.3	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	131	1	0.8	0.0	-1.4 ~ 1.4	-2.1	~ 2.1	
	絹糸群	133	1	0.8	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	131	9	6.9	2.4	-1.3 ~ 6.0	-3.2	~ 7.9	
	絹糸群	133	6	4.5	-	-	-	-	

7.1.3 部位別SSI発生割合 Group2:大腸切除

解析対象集団: PPS

SSI部位	治療群	評価例数	SSI		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	
			発生例数	発生割合(%)		80%信頼区間	95%信頼区間		
表層切開創	合成吸収糸群	128	13	10.2	1.6	-3.0 ~ 6.3	-5.5	~ 8.7	
	絹糸群	129	11	8.5	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	128	1	0.8	0.0	-1.4 ~ 1.4	-2.1	~ 2.2	
	絹糸群	129	1	0.8	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	128	9	7.0	2.4	-1.4 ~ 6.1	-3.3	~ 8.1	
	絹糸群	129	6	4.7	-	-	-	-	

SSI発生割合を部位別に評価したが、部位による特異的違いは認められなかった。

7.2.1 SSI発生例における集計 Group2:大腸切除

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	41	17.1	9.4	15.0	5	41
	合成吸収糸群	23	17.1	10.5	14.0	5	41
	絹糸群	18	17.1	8.1	16.0	8	35
術後在院日数	全体	41	24.7	10.5	25.0	9	55
	合成吸収糸群	23	24.4	10.2	25.0	10	55
	絹糸群	18	25.1	11.2	25.0	9	45

7.2.2 SSI発生例における集計 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
SSI発生後治癒確認までの日数	全体	41	17.1	9.4	15.0	5	41
	合成吸収糸群	23	17.1	10.5	14.0	5	41
	絹糸群	18	17.1	8.1	16.0	8	35
術後在院日数	全体	41	24.7	10.5	25.0	9	55
	合成吸収糸群	23	24.4	10.2	25.0	10	55
	絹糸群	18	25.1	11.2	25.0	9	45

7.2.3 SSI発生例における集計 Group2:大腸切除

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	41	17.1	9.4	15.0	5	41
	合成吸収糸群	23	17.1	10.5	14.0	5	41
	絹糸群	18	17.1	8.1	16.0	8	35
術後在院日数	全体	41	24.7	10.5	25.0	9	55
	合成吸収糸群	23	24.4	10.2	25.0	10	55
	絹糸群	18	25.1	11.2	25.0	9	45

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 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	%	
転院の有無	無		252	95.5	126	96.2	126	94.7	
	入院状況	入院中	16	6.3	6	4.8	10	7.9	
	(術後30日目)	退院	236	93.7	120	95.2	116	92.1	
	有		12	4.5	5	3.8	7	5.3	
入院状況	入院中		1	8.3	1	20.0	0	0.0	
	(術後30日目)	退院	11	91.7	4	80.0	7	100.0	
術後30日以内の手術死亡	無		264	100.0	131	100.0	133	100.0	
疾患分類	有		0	0.0	0	0.0	0	0.0	
疾患分類	良性疾患		4	1.5	2	1.5	2	1.5	
	悪性疾患		260	98.5	129	98.5	131	98.5	
	総合(最終) stage I A		66	25.4	36	27.9	30	22.9	
	I B		3	1.2	3	2.3	0	0.0	
	II A		80	30.8	38	29.5	42	32.1	
	II B		2	0.8	1	0.8	1	0.8	
	III A		63	24.2	28	21.7	35	26.7	
	III B		20	7.7	12	9.3	8	6.1	
	IV A		23	8.8	10	7.8	13	9.9	
	IV B		3	1.2	1	0.8	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		236	89.4	118	90.1	118	88.7
		有		28	10.6	13	9.9	15	11.3
合併症名	腹腔内出血		2	7.1	0	0.0	2	13.3	
	腹腔内膿瘍		4	14.3	3	23.1	1	6.7	
	縫合不全		14	50.0	7	53.8	7	46.7	
	胆汁漏出		0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	胆汁漏出		0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	肺炎		0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	尿路感染		1	3.6	1	7.7	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		10	35.7	4	30.8	6	40.0	
	細菌検査の有無	無		228	86.4	112	85.5	116	87.2
有			36	13.6	19	14.5	17	12.8	
採取部位		創部		20	55.6	8	42.1	12	70.6
		腹腔		7	19.4	6	31.6	1	5.9
		呼吸器		1	2.8	1	5.3	0	0.0
		尿路		3	8.3	3	15.8	0	0.0
		血流(カテーテルを含む)		2	5.6	1	5.3	1	5.9
		その他		10	27.8	7	36.8	3	17.6

術後合併症の種類と頻度等に関しては、発生症例の母数が多くないため、有意な差は認められなかった。

8.2 手術後の状態 治療群別 要約統計量 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
細菌検査の回数	全体	36	2.6	3.1	1.0	1	15
	合成吸収糸群	19	3.3	3.9	2.0	1	15
	絹糸群	17	1.8	1.6	1.0	1	7

9. 重篤な有害事象

9.1 重篤な有害事象の一覧 Group2:大腸切除

解析対象集団：プロトコル治療開始症例

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	転帰
B群:合成吸収糸群	G101024	女	47	2009/08/10	2009/08/12	消化管リーク-直腸	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	なし	unlikely	回復
	G110019	男	76	2009/09/28	2009/10/19	CTCAE用語に該当しない死亡-疾患の増悪-細分類不能	死亡	5	なし	not related(unrelated)	死亡
	G123005	男	68	2010/01/29	2010/01/30	消化管出血-直腸	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	2	手術	definite	回復
						2010/01/30 神経障害-感覚性	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	2	手術	probable	回復
G127004	男	56	2010/02/05	2010/02/11	消化管リーク-直腸	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	3	縫合不全	probable	軽快	
A群:絹糸群	G101027	男	68	2009/08/24	2009/08/31	消化管リーク-大腸	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	なし	not related(unrelated)	回復
	G121004	女	67	2010/03/09	2010/03/21	消化管閉塞-小腸-細分類不能	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
	G135002	男	71	2010/04/23	2010/04/28	消化管リーク-大腸	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	2	消化管吻合	possible	回復

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2010年5月15日までに合計271例が登録され、無作為化前の脱落例1例とプロトコール治療未開始4例を除いた266例（合成吸収糸群133例、絹糸群133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、出血量、リンパ節郭清度および合併切除臓器の程度、ドレーンの有無・種類・本数・留置期間、腹腔鏡補助切除の割合、結腸切除と直腸切除の比率、凝固切開装置の使用状況など、いずれにおいても有意差はなかった。

SSI発生割合は合成吸収糸群23例（17.6%）：絹糸群18例（13.5%）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、結腸切除症例および腹腔鏡補助手術症例においてSSI発生割合にほとんど差がなかったものの、直腸切除症例において合成吸収糸群13例（29.5%）：絹糸群7例（17.1%）の差、また、開腹手術症例において合成吸収糸群14例（20.0%）：絹糸群10例（13.9%）の差を認め、合成吸収糸群のSSI発生割合が高い傾向にあった。

SSI 発生割合を部位別に評価したが、部位による特異的違いは認められなかった。

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。

術後合併症の種類と頻度等に関しては、発生症例の母数が多くないため、有意な差は認められなかった。

以上より、「大腸切除術において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、大腸切除手術における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)

主解析報告書【肝臓】

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
 - 7.3.1 SSI 発生例における部位別割合差
 - 7.3.2 SSI 発生例における部位別割合差
 - 7.3.3 SSI 発生例における部位別割合差
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

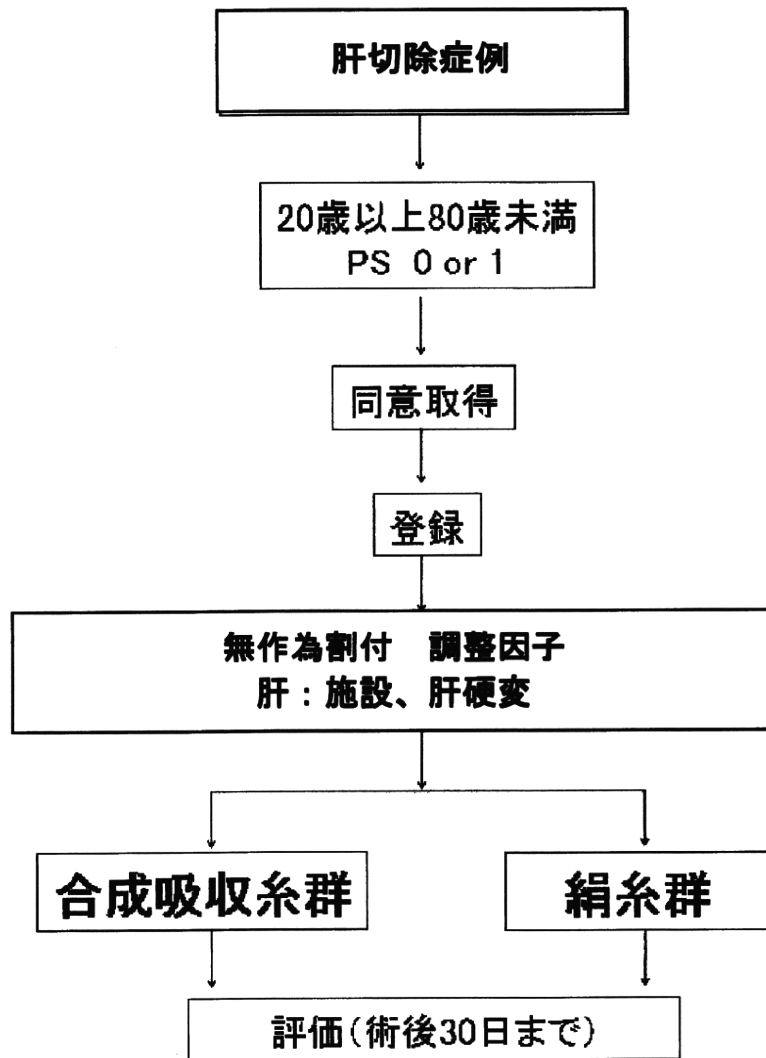
9. 重篤な有害事象

9.1 重篤な有害事象の一覧

10. まとめ

1. 概要

1.1 シェーマ



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) 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: 臍頭十二指腸切除術(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: 臍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。

- 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) : $Hb \geq 9.0 g/dL$

④血小板数(Plt) : $Plt \geq 70,000 /\mu L$

⑤総ビリルビン(TB) : $TB \leq 1.5 mg/dL$

⑥AST : $AST \leq 100 IU/L$

⑦ALT : $ALT \leq 100 IU/L$

⑧血清クレアチニン(Cr) : $Cr \leq 1.2 mg/dL$

⑨血清アルブミン(Alb) : $Alb \geq 2.8 g/dL$

但し、Group2: 臍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。

1.4 目標症例数

Group 1: 肝切除 : 一群160例(両群計320例)

Group 2: 臍頭十二指腸切除 : 一群145例(両群計290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

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10月13日

予定登録数:320例

全登録数:337例

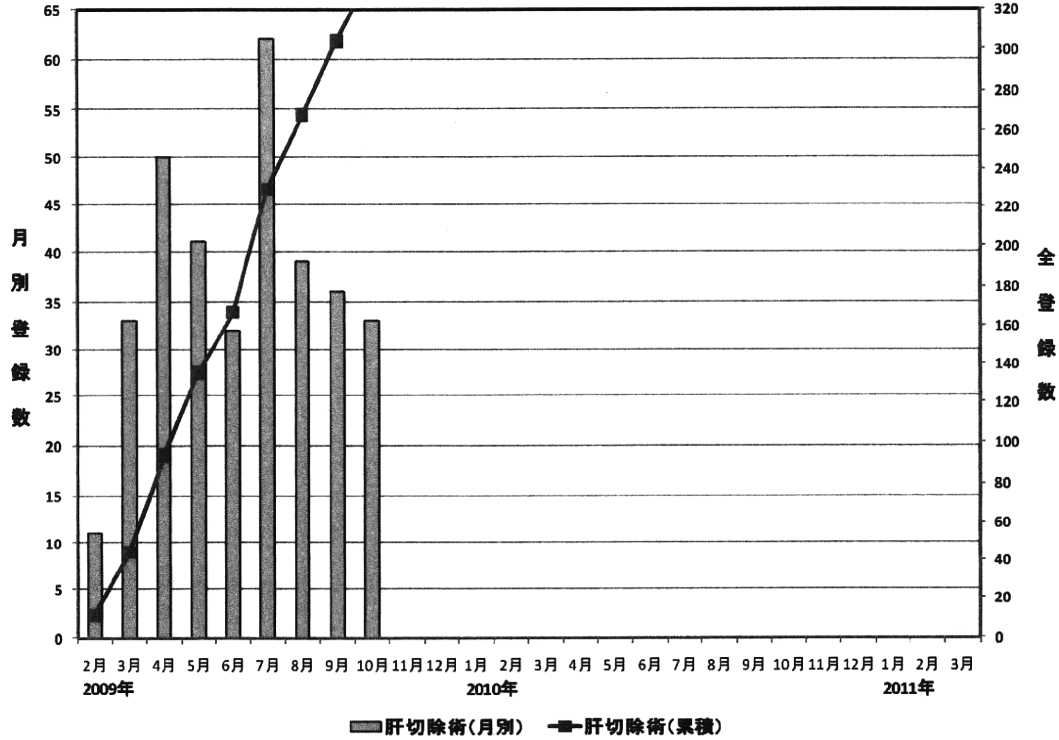
2.2 施設別登録数

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	52
02	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	3
03	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	6
04	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	16
05	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科	2
06	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	8
07	徳島大学 消化器・移植外科学	9
09	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科	1
10	日本大学 消化器外科	69
11	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	60
12	福岡歯科大学 外科	1
13	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	49
14	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	4
16	和歌山県立医科大学 第二外科	19
17	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	33
18	東京女子医科大学 消化器外科	5
33	飯塚病院 外科	0

2.3 月別の登録数および累積登録数

【肝臓】

目標症例数：肝切除術 320例
登録症例数：肝切除術 337例

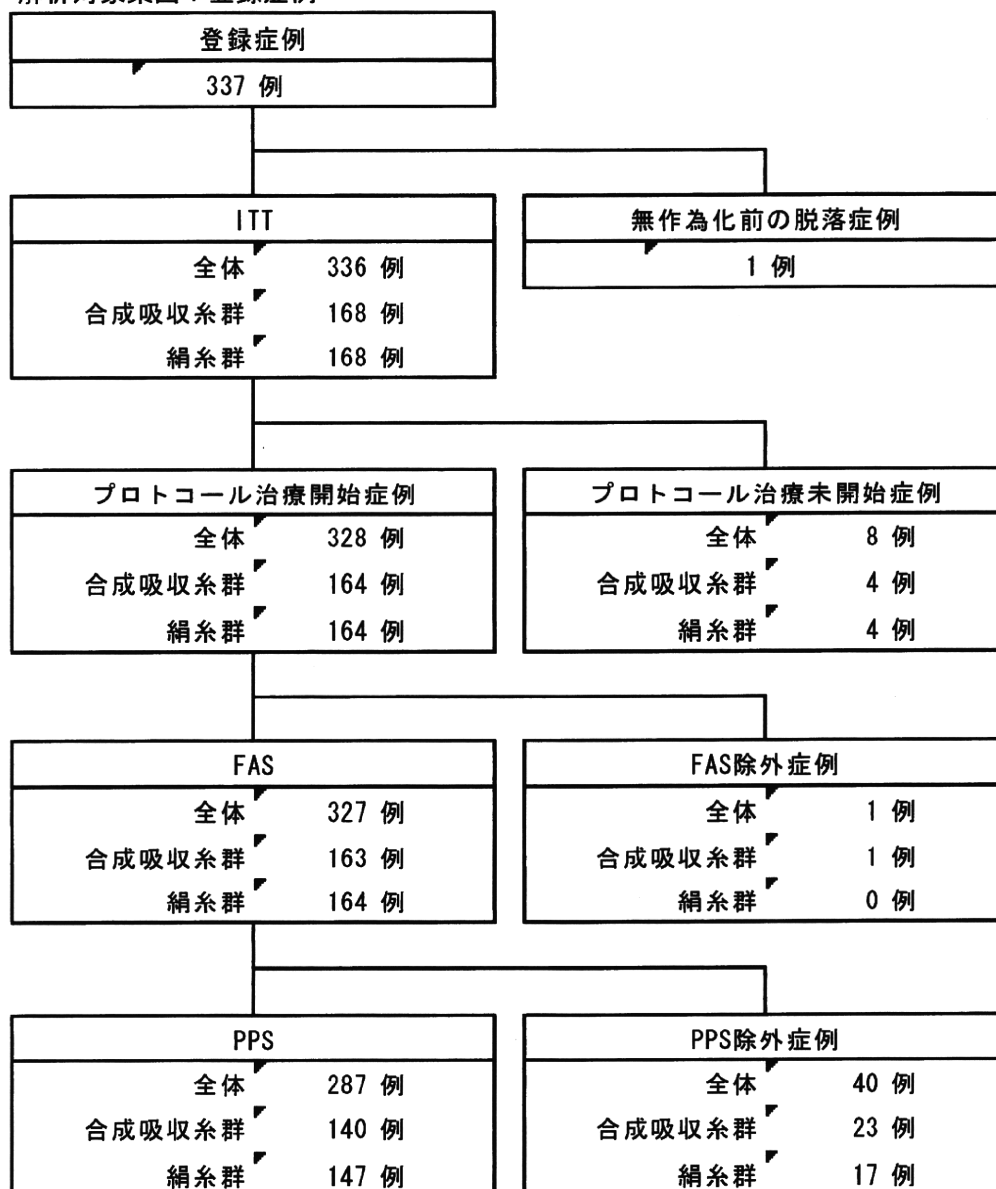


	月別登録数	累積登録数
2009年		
2月	11	11
3月	33	44
4月	50	94
5月	41	135
6月	32	167
7月	62	229
8月	39	268
9月	36	304
10月	33	337

3. 登録対象患者

3.1 登録症例の内訳 Group1:肝切除

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:肝切除

解析対象集団：ITT

治療群	理由	症例数	%
全体	計	9	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	3	33.3
	手術未実施－患者拒否	1	11.1
	手術未実施－治療方針変更	4	44.4
	登録後不適格判明－除外基準抵触	1	11.1
合成吸収系群	計	5	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	2	40.0
	手術未実施－治療方針変更	2	40.0
	登録後不適格判明－除外基準抵触	1	20.0
絹糸群	計	4	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	1	25.0
	手術未実施－患者拒否	1	25.0
	手術未実施－治療方針変更	2	50.0

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 Group1:肝切除

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	%	
性別	男	238	72.8	112	68.7	126	76.8
	女	89	27.2	51	31.3	38	23.2
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝硬変	無	265	81.0	131	80.4	134	81.7
	有	62	19.0	32	19.6	30	18.3
	Child-Pugh分類 A(5?6点)	59	95.2	30	93.8	29	96.7
	B(7?9点)	3	4.8	2	6.3	1	3.3
	C(10?15点)	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
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)	163	49.8	82	50.3	81	49.4
	入院まで最近30日以上禁煙	122	37.3	57	35.0	65	39.6
	入院まで最近30日未満禁煙	26	8.0	16	9.8	10	6.1
	入院時まで喫煙中	16	4.9	8	4.9	8	4.9
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病診断	無	243	74.3	121	74.2	122	74.4
	有	84	25.7	42	25.8	42	25.6
	インスリン使用 無	53	63.1	21	50.0	32	76.2
	有	31	36.9	21	50.0	10	23.8
	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	325	99.4	162	99.4	163	99.4
	有	2	0.6	1	0.6	1	0.6
	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	209	63.9	113	69.3	96	58.5
	II度	109	33.3	46	28.2	63	38.4
	III度	9	2.8	4	2.5	5	3.0
	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
肝腫瘍診断	原発性	209	63.9	105	64.4	104	63.4
	転移性	91	27.8	48	29.4	43	26.2
	未記入又は不明	27	8.3	10	6.1	17	10.4

肝硬変有の頻度は「合成吸収系群」32例(19.6%)、「絹糸群」30例(18.3%)、糖尿病併存の有無に関しては「合成吸収系群」42例(25.8%)、「絹糸群」42例(25.6%)であり、その他2群間で患者背景因子に有意差は認めなかった。

4.2 患者背景 要約統計量 治療群別 Group1:肝切除

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	327	61.7	13.8	65.0	20	79
	合成吸収系群	163	62.5	13.4	65.0	21	79
	絹糸群	164	60.9	14.2	65.0	20	79
身長(cm)	全体	327	162.36	8.51	162.90	137.7	188.3
	合成吸収系群	163	161.93	8.14	162.90	137.7	185.2
	絹糸群	164	162.79	8.88	162.95	142.0	188.3
体重(kg)	全体	327	60.26	10.73	60.00	35.9	102.6
	合成吸収系群	163	59.76	10.45	59.20	35.9	88.6
	絹糸群	164	60.77	11.02	60.75	40.5	102.6
BMI (kg/m ²)	全体	327	22.77	3.15	22.80	14.9	32.9
	合成吸収系群	163	22.68	2.92	22.90	15.0	30.6
	絹糸群	164	22.87	3.37	22.45	14.9	32.9
白血球数(/μL)	全体	327	5168.6	1310.4	4930.0	3000	9800
	合成吸収系群	163	5097.2	1328.9	4860.0	3100	9800
	絹糸群	164	5239.5	1292.0	5000.0	3000	9600
好中球数(/μL)	全体	327	3067.1	1045.9	2900.0	1509	6664
	合成吸収系群	163	3074.3	1102.2	2860.0	1509	6664
	絹糸群	164	3060.0	990.1	2951.5	1525	6500
ヘモグロビン(g/dL)	全体	327	13.16	1.58	13.00	9.1	17.1
	合成吸収系群	163	13.02	1.53	13.00	9.1	16.5
	絹糸群	164	13.30	1.61	13.20	9.3	17.1
血小板数(/μL)	全体	327	181833.3	75163.3	176000.0	71000	767000
	合成吸収系群	163	180527.6	68863.0	179000.0	71000	421000
	絹糸群	164	183131.1	81133.4	170500.0	71000	767000
総ビリルビン(mg/dL)	全体	327	0.752	0.321	0.700	0.20	2.40
	合成吸収系群	163	0.752	0.325	0.700	0.20	2.30
	絹糸群	164	0.752	0.318	0.700	0.24	2.40
AST(IU/L)	全体	327	33.7	23.1	27.0	10	235
	合成吸収系群	163	34.0	21.9	27.0	10	130
	絹糸群	164	33.4	24.3	27.0	12	235
ALT(IU/L)	全体	327	32.8	28.7	23.0	7	261
	合成吸収系群	163	33.0	27.0	22.0	7	145
	絹糸群	164	32.6	30.4	24.0	8	261
血清クレアチニン(mg/dL)	全体	327	0.750	0.172	0.740	0.12	1.20
	合成吸収系群	163	0.741	0.185	0.740	0.12	1.20
	絹糸群	164	0.759	0.158	0.750	0.40	1.20
血清アルブミン(g/dL)	全体	327	4.07	0.67	4.10	2.8	13.0
	合成吸収系群	163	4.09	0.83	4.00	2.8	13.0
	絹糸群	164	4.05	0.44	4.10	3.0	5.2
CRP(mg/dL)	全体	321	0.324	0.875	0.100	0.00	10.05
	合成吸収系群	161	0.396	1.130	0.100	0.00	10.05
	絹糸群	160	0.252	0.496	0.100	0.00	4.20
HbA1c(%)	全体	217	5.77	0.95	5.50	4.3	8.9
	合成吸収系群	108	5.74	0.85	5.50	4.3	8.9
	絹糸群	109	5.81	1.04	5.50	4.3	8.8

「合成吸収系群」「絹糸群」の2群間で患者背景因子に有意差は認めなかった。

5. 手術の評価項目

5.1 手術の状態 治療群別 Group1:肝切除

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	152	46.5	78	47.9	74	45.1	
	有	175	53.5	85	52.1	90	54.9	
手術創分類	クラス1 清潔手術	1	0.3	1	0.6	0	0.0	
	クラス2 準清潔手術	326	99.7	162	99.4	164	100.0	
	クラス3 汚染手術	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	クラス4 感染・不潔手術	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
閉創（筋膜）に用いた糸	吸収糸のみ	309	94.5	157	96.3	152	92.7	
	合成非吸収糸のみ	13	4.0	6	3.7	7	4.3	
	絹糸を含む	4	1.2	0	0.0	4	2.4	
	その他	1	0.3	0	0.0	1	0.6	
皮下縫合の有無	無	104	31.8	48	29.4	56	34.1	
	有	223	68.2	115	70.6	108	65.9	
皮膚（真皮）縫合の種類	無	6	1.8	4	2.5	2	1.2	
	有	321	98.2	159	97.5	162	98.8	
	糸以外の閉鎖材料	ステープル	189	58.9	88	55.3	101	62.3
		テープ	28	8.7	16	10.1	12	7.4
その他		105	32.7	55	34.6	50	30.9	
腹腔鏡補助の有無	無	316	96.6	159	97.5	157	95.7	
	有	11	3.4	4	2.5	7	4.3	
	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	10	90.9	4	100.0	6	85.7
		臓器等摘出のみ目的の創部延長	1	9.1	0	0.0	1	14.3
止血等に用いたナイロン、プロロリンなどの合成非吸収糸の有無	無	126	38.5	61	37.4	65	39.6	
	有	201	61.5	102	62.6	99	60.4	
ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無	無	202	61.8	95	58.3	107	65.2	
	有	125	38.2	68	41.7	57	34.8	
ドレーン留置の有無	無	22	6.7	10	6.1	12	7.3	
	有	305	93.3	153	93.9	152	92.7	
	本数	1本	164	53.8	82	53.6	82	53.9
		2本	101	33.1	50	32.7	51	33.6
		3本	36	11.8	17	11.1	19	12.5
		4本	3	1.0	3	2.0	0	0.0
		5本以上	1	0.3	1	0.7	0	0.0
種類	閉鎖吸引式	208	68.2	107	69.9	101	66.4	
	閉鎖非吸引式	112	36.7	54	35.3	58	38.2	
	開放式	1	0.3	1	0.7	0	0.0	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
施行した手術術式	亜区域以下	184	56.3	88	54.0	96	58.5	
	区域切除	57	17.4	29	17.8	28	17.1	
	2区域以上	79	24.2	41	25.2	38	23.2	
	試験開腹・その他・非手術	7	2.1	5	3.1	2	1.2	
肝硬変	無	259	79.2	127	77.9	132	80.5	
	有	68	20.8	36	22.1	32	19.5	
門脈合併切除の有無	無	150	45.9	68	41.7	82	50.0	
	有	177	54.1	95	58.3	82	50.0	