

項目	全体		合成吸収系群		網糸群		
	症例数	%	症例数	%	症例数	%	
予防的抗菌薬の使用	無	2	0.6	1	0.6	1	0.6
	有	325	99.4	162	99.4	163	99.4
抗菌薬の種類	CEZ	152	46.8	77	47.5	75	46.0
	CTM	9	2.8	5	3.1	4	2.5
	CMZ	87	26.8	43	26.5	44	27.0
	FMOX	45	13.8	24	14.8	21	12.9
	SBT/CPZ	5	1.5	2	1.2	3	1.8
	その他	33	10.2	15	9.3	18	11.0
	投与期間	手術当日のみ	59	18.2	31	19.1	28
1PODまで		26	8.0	11	6.8	15	9.2
2PODまで		72	22.2	41	25.3	31	19.0
3PODまで		153	47.1	72	44.4	81	49.7
4POD以上		15	4.6	7	4.3	8	4.9

「腹腔鏡補助の有無」「ドレーンの有無」「肝硬変の有無」など手術の状態に2群間で有意差は認めなかった。また、手術術式についても有意差を認めなかった。なお、予防的抗菌薬は各々99.4%の症例に使用されており、その種類についても差はなかった。

## 5.2 手術の状態 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
出血量(g)	全体	327	602.4	632.3	435.0	0	6560
	合成吸収糸群	163	655.5	597.7	480.0	0	3625
	絹糸群	164	549.7	662.6	383.5	5	6560
手術時間(分)	全体	327	338.2	136.2	320.0	76	827
	合成吸収糸群	163	348.2	134.8	323.0	76	712
	絹糸群	164	328.3	137.3	307.5	89	827
腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数	全体	180	71.4	57.2	57.0	1	264
	合成吸収糸群	163	78.2	55.9	63.0	2	264
	絹糸群	17	6.9	8.3	3.0	1	30
腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数	全体	187	79.1	86.0	62.0	1	953
	合成吸収糸群	23	31.0	26.8	23.0	1	110
	絹糸群	164	85.8	89.3	69.0	4	953
止血等に用いたナイロン、プロリレンなどの合成非吸収糸の本数	全体	200	11.4	11.3	7.0	0	64
	合成吸収糸群	101	11.5	10.9	8.0	1	63
	絹糸群	99	11.3	11.8	6.0	0	64
ドレーンの留置期間(日)	全体	300	7.3	7.7	5.0	0	55
	合成吸収糸群	150	7.3	8.1	5.0	0	53
	絹糸群	150	7.3	7.2	5.0	1	55

出血量に関しては「合成吸収糸群」655.5ml:「絹糸群」549.7ml、手術時間に関しては「合成吸収糸群」348.2分:「絹糸群」328.3分であった。また、2群間でドレーンの留置期間に差はなかった。

## 6. 主要評価項目の検討

### 6.1 SSI発生割合 Group1:肝切除

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*
合成吸収系群	163	21	12.9	3.1	-1.4 ~ 7.6	-3.7 ~ 10.0	0.8571
絹糸群	164	16	9.8	-	-	-	-

\*: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*
合成吸収系群	166	23	13.9	4.2	-0.4 ~ 8.7	-2.8 ~ 11.1	0.9108
絹糸群	165	16	9.7	-	-	-	-

\*: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*
合成吸収系群	140	19	13.6	2.7	-2.3 ~ 7.6	-4.9 ~ 10.3	0.8094
絹糸群	147	16	10.9	-	-	-	-

\*:有意水準は片側0.10とした。

SSI発生割合は「合成吸収系群」21例(12.9%)、「絹糸群」16例(9.8%)であり有意差は認めなかったものの、「合成吸収系群」で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:肝切除

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
肝硬変無	合成吸収系群	131	15	11.5	1.0	-3.9 ~ 5.9	-6.5 ~ 8.5	0.3774
	絹糸群	134	14	10.4	-	-	-	
肝硬変有	合成吸収系群	32	6	18.8	12.1	1.5 ~ 22.7	-4.1 ~ 28.3	
	絹糸群	30	2	6.7	-	-	-	

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
肝硬変無	合成吸収系群	134	17	12.7	2.3	-2.7 ~ 7.3	-5.3 ~ 9.9	0.2437
	絹糸群	135	14	10.4	-	-	-	
肝硬変有	合成吸収系群	32	6	18.8	12.1	1.5 ~ 22.7	-4.1 ~ 28.3	
	絹糸群	30	2	6.7	-	-	-	

\*: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
肝硬変無	合成吸収系群	110	13	11.8	0.1	-5.4 ~ 5.5	-8.3 ~ 8.4	0.4959
	絹糸群	119	14	11.8	-	-	-	
肝硬変有	合成吸収系群	30	6	20.0	12.9	1.6 ~ 24.1	-4.3 ~ 30.1	
	絹糸群	28	2	7.1	-	-	-	

肝硬変の有無で層別化した場合、肝硬変なしでのSSI発生割合は「合成吸収系群」15例(11.5%) : 「絹糸群」14例(10.4%)であり有意差は認めなかったものの、肝硬変有では「合成吸収系群」6例(18.8%) : 「絹糸群」2例(6.7%)であり「合成吸収系群」で高頻度に認められた。

## 7. 副次評価項目の検討

### 7.1.1 部位別SSI発生割合 Group1:肝切除

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(%)					
表層切開創	合成吸収糸群	166	8	4.8	1.8	-0.9	~ 4.5	-2.3	~ 5.9
	絹糸群	165	5	3.0	-	-	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	166	1	0.6	0.6	-0.2	~ 1.4	-0.6	~ 1.8
	絹糸群	165	0	0.0	-	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	166	14	8.4	1.8	-1.9	~ 5.5	-3.8	~ 7.4
	絹糸群	165	11	6.7	-	-	-	-	-

\*:SSI発生不明を除く。

### 7.1.2 部位別SSI発生割合 Group1:肝切除

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(%)					
表層切開創	合成吸収糸群	163	8	4.9	1.9	-0.9	~ 4.6	-2.4	~ 6.1
	絹糸群	164	5	3.0	-	-	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	163	1	0.6	0.6	-0.2	~ 1.4	-0.6	~ 1.8
	絹糸群	164	0	0.0	-	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	163	12	7.4	0.7	-3.0	~ 4.3	-4.9	~ 6.2
	絹糸群	164	11	6.7	-	-	-	-	-

### 7.1.3 部位別SSI発生割合 Group1:肝切除

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(%)					
表層切開創	合成吸収糸群	140	6	4.3	0.9	-2.0	~ 3.8	-3.6	~ 5.3
	絹糸群	147	5	3.4	-	-	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	140	1	0.7	0.7	-0.2	~ 1.6	-0.7	~ 2.1
	絹糸群	147	0	0.0	-	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	140	12	8.6	1.1	-3.0	~ 5.2	-5.2	~ 7.4
	絹糸群	147	11	7.5	-	-	-	-	-

SSI発生割合を部位別に評価したが、いずれの部位においてもSSI発生割合に差は認められなかった。

### 7.2.1 SSI発生例における集計 Group1:肝切除

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	39	23.9	20.5	20.0	4	95
	合成吸収糸群	23	25.1	21.0	21.0	4	95
	絹糸群	16	22.1	20.3	14.5	5	66
術後在院日数	全体	39	28.8	17.8	20.0	12	89
	合成吸収糸群	23	31.2	19.0	23.0	15	89
	絹糸群	16	25.4	15.8	17.5	12	59

### 7.2.2 SSI発生例における集計 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
SSI発生後治癒確認までの日数	全体	37	24.7	20.7	21.0	4	95
	合成吸収糸群	21	26.7	21.3	23.0	4	95
	絹糸群	16	22.1	20.3	14.5	5	66
術後在院日数	全体	37	29.4	18.1	20.0	12	89
	合成吸収糸群	21	32.5	19.4	24.0	15	89
	絹糸群	16	25.4	15.8	17.5	12	59

### 7.2.3 SSI発生例における集計 Group1:肝切除

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	35	22.5	17.4	20.0	4	67
	合成吸収糸群	19	22.9	15.1	21.0	4	67
	絹糸群	16	22.1	20.3	14.5	5	66
術後在院日数	全体	35	29.3	18.2	20.0	12	89
	合成吸収糸群	19	32.6	19.8	24.0	15	89
	絹糸群	16	25.4	15.8	17.5	12	59

SSI発生から治癒確認までの日数については2群間に差を認めなかったが、術後在院日数については、「合成吸収糸群」31.2日、「絹糸群」25.4日と「合成吸収糸群」で延長していた。

7.3.1 SSI発生例における部位別割合差 Group1:肝切除

解析対象集団: ITT

SSI部位	治療群	SSI発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の80%信頼区間	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	8	1	12.5	12.5	-2.5 ~ 27.5	-10.4 ~ 35.4
	絹糸群	5	0	0.0	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	1	0	0.0	-	-	-
	絹糸群	0	0	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	14	9	64.3	37.0	13.2 ~ 60.8	0.6 ~ 73.4
	絹糸群	11	3	27.3	-	-	-

7.3.2 SSI発生例における部位別割合差 Group1:肝切除

解析対象集団: FAS

SSI部位	治療群	SSI発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の80%信頼区間	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	8	1	12.5	12.5	-2.5 ~ 27.5	-10.4 ~ 35.4
	絹糸群	5	0	0.0	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	1	0	0.0	-	-	-
	絹糸群	0	0	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	12	8	66.7	39.4	14.9 ~ 63.9	1.9 ~ 76.9
	絹糸群	11	3	27.3	-	-	-

7.3.3 SSI発生例における部位別割合差 Group1:肝切除

解析対象集団: PPS

SSI部位	治療群	SSI発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生例数	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の80%信頼区間	膵液漏または胆汁漏の発生割合(%)の差の95%信頼区間
表層切開創	合成吸収糸群	6	0	0.0	-	-	-
	絹糸群	5	0	0.0	-	-	-
深部切開創	合成吸収糸群	1	0	0.0	-	-	-
	絹糸群	0	0	-	-	-	-
臓器/体腔	合成吸収糸群	12	8	66.7	39.4	14.9 ~ 63.9	1.9 ~ 76.9
	絹糸群	11	3	27.3	-	-	-

## 8. 手術後の評価項目

### 8.1 手術後の状態 治療群別 Group1:肝切除

解析対象集団: FAS

項目	全体		合成吸収系群		絹糸群			
	症例数	%	症例数	%	症例数	%		
転院の有無	無	317	96.9	158	96.9	159	97.0	
	入院状況	入院中	21	6.6	13	8.2	8	5.0
	(術後30日目)	退院	296	93.4	145	91.8	151	95.0
	有	10	3.1	5	3.1	5	3.0	
術後30日以内の手術死亡	無	327	100.0	163	100.0	164	100.0	
	有	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	入院状況	入院中	1	10.0	1	20.0	0	0.0
	(術後30日目)	退院	9	90.0	4	80.0	5	100.0
疾患分類	良性疾患	38	11.6	16	9.8	22	13.4	
	悪性疾患	289	88.4	147	90.2	142	86.6	
	総合(最終) stage	I A	39	13.5	20	13.6	19	13.4
		I B	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		II A	84	29.1	42	28.6	42	29.6
		II B	2	0.7	1	0.7	1	0.7
		III A	47	16.3	25	17.0	22	15.5
		III B	1	0.3	1	0.7	0	0.0
		IV A	96	33.2	44	29.9	52	36.6
		IV B	10	3.5	8	5.4	2	1.4
		不明または未報告	10	3.5	6	4.1	4	2.8
	合併症の有無	無	297	90.8	142	87.1	155	94.5
		有	30	9.2	21	12.9	9	5.5
合併症名		腹腔内出血	2	6.7	2	9.5	0	0.0
		腹腔内膿瘍	4	13.3	1	4.8	3	33.3
		縫合不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		胆汁漏出	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		胆汁漏出	22	73.3	15	71.4	7	77.8
		肺炎	1	3.3	1	4.8	0	0.0
		尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0
		血流感染(カテーテル感染含む)	2	6.7	2	9.5	0	0.0
		その他 grade3 以上の合併症	5	16.7	4	19.0	1	11.1
細菌検査の有無		無	153	46.8	79	48.5	74	45.1
		有	174	53.2	84	51.5	90	54.9
	採取部位	創部	46	26.4	23	27.4	23	25.6
		腹腔	68	39.1	34	40.5	34	37.8
		呼吸器	6	3.4	6	7.1	0	0.0
		尿路	4	2.3	2	2.4	2	2.2
		血流(カテーテルを含む)	14	8.0	8	9.5	6	6.7
		その他	69	39.7	32	38.1	37	41.1

胆汁漏出の頻度は「合成吸収系群」15例(9.2%)：「絹糸群」7例(4.3%)と「合成吸収系群」で高頻度であった。また、grade 3以上の合併症も4例(2.5%)：1例(0.6%)と「合成吸収系群」で高頻度であった。



8.2 手術後の状態 治療群別 要約統計量 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
細菌検査の回数	全体	174	4.0	3.8	3.0	1	23
	合成吸収系群	84	4.4	4.3	3.0	1	23
	絹糸群	90	3.5	3.1	2.5	1	19
ドレーン排液の アマラーゼ (IU/L)	全体	17	146.9	109.0	113.0	32	399
	合成吸収系群	7	135.1	70.0	142.0	46	230
	絹糸群	10	155.1	132.9	94.5	32	399
ドレーン排液の ビリルビン値 (mg/dL)	全体	238	2.994	6.063	1.800	0.05	76.00
	合成吸収系群	115	3.089	7.308	1.700	0.05	76.00
	絹糸群	123	2.905	4.635	1.900	0.30	42.20

ドレーン排液のビリルビン値 (mg/dl) は「合成吸収系群」3.089:「絹糸群」2.905 と差は認めなかった。

9. 重篤な有害事象

9.1 重篤な有害事象の一覧 Group1:肝切除

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	HPI0018	男	77	2009/05/08	2009/05/22	肝胆腫-その他	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	1	合成吸収系	possible
	HPI0023	女	75	2009/05/29	2009/05/30	肝胆腫-その他	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	1	合成吸収系	possible
	HPI0032	男	78	2009/07/17	2009/07/19	誤嚥	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	特になし	not related(unrelated)
	HPI0003	男	71	2009/07/24	2009/09/11	心室性不整脈-心室細動	死亡	5	手術の侵襲	possible
A群:絹糸群	HPI0019	男	63	2009/05/11	2009/05/16	肝胆腫-その他	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	特定できず	possible

## 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「合成吸収系群」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SSI 発生例における① SSI 発生後治癒確認までの日数、② 腓液漏または胆汁漏の発生割合、③ 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10月13日までに合計337例が登録され、無作為化前の脱落1例、プロトコル治療未開始8例、FAS除外1例の合計10例を除いた327例(合成吸収系群163例、絹糸群164例)を解析した。

背景因子では、「肝硬変の有無」、「糖尿病併存の有無」など2群間で有意差を認める因子はなかった。

手術因子では、「腹腔鏡補助の有無」「ドレーンの有無」「手術術式」「予防的抗菌薬の種類」など「2群間で有意差を認める因子はなかった。一方、出血量に関しては合成吸収系群655.5ml:絹糸群549.7ml、手術時間に関しては合成吸収系群348.2分:絹糸群328.3分であった。

SSI発生割合は合成吸収系群21例(12.9%):絹糸群16例(9.8%)であり有意差は認めなかったものの、合成吸収系群で発生頻度が高い傾向にあった。さらに、肝硬変の有無で層別化した場合、肝硬変なしでのSSI発生割合は合成吸収系群15例(11.5%):絹糸群14例(10.4%)であり有意差は認めなかったものの、肝硬変有では合成吸収系群6例(18.8%):絹糸群2例(6.7%)であり合成吸収系群で高頻度に認められた。

SSI発生から治癒確認までの日数については2群間に差を認めなかったが、術後在院日数については、合成吸収系群31.2日:絹糸群25.4日と合成吸収系群で延長していた。

さらに胆汁漏出の頻度は合成吸収系群15例(9.2%):絹糸群7例(4.3%)と合成吸収系群で高頻度であり、grade 3以上の合併症も4例(2.5%):1例(0.6%)と合成吸収系群で高頻度であった。

以上より、「肝切除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) 発生割合を比較した結果、合成吸収系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、肝切除手術におけるSSIの発生に関して、腹腔内結紮系として合成吸収系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系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【膵臓】**

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 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
  - 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

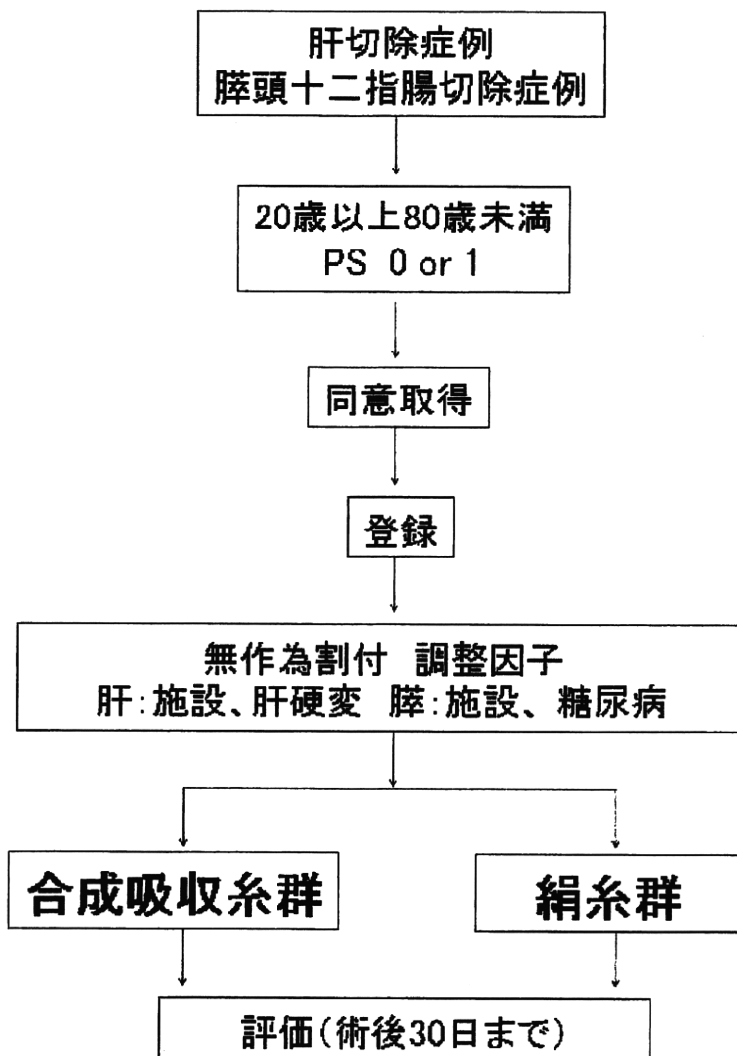
9. 重篤な有害事象

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) 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: 膵頭十二指腸切除術 (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：膵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まない)

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) :  $Hb \geq 9.0 \text{ g/dL}$

④血小板数 (Plt) :  $Plt \geq 70,000 / \mu L$

⑤総ビリルビン (TB) :  $TB \leq 1.5 \text{ mg/dL}$

⑥AST :  $AST \leq 100 \text{ IU/L}$

⑦ALT :  $ALT \leq 100 \text{ IU/L}$

⑧血清クレアチニン (Cr) :  $Cr \leq 1.2 \text{ mg/dL}$

⑨血清アルブミン (Alb) :  $Alb \geq 2.8 \text{ g/dL}$

但し、Group2：膵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：膵頭十二指腸切除：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19日

登録終了日:2010年6月16日

予定登録数:290例

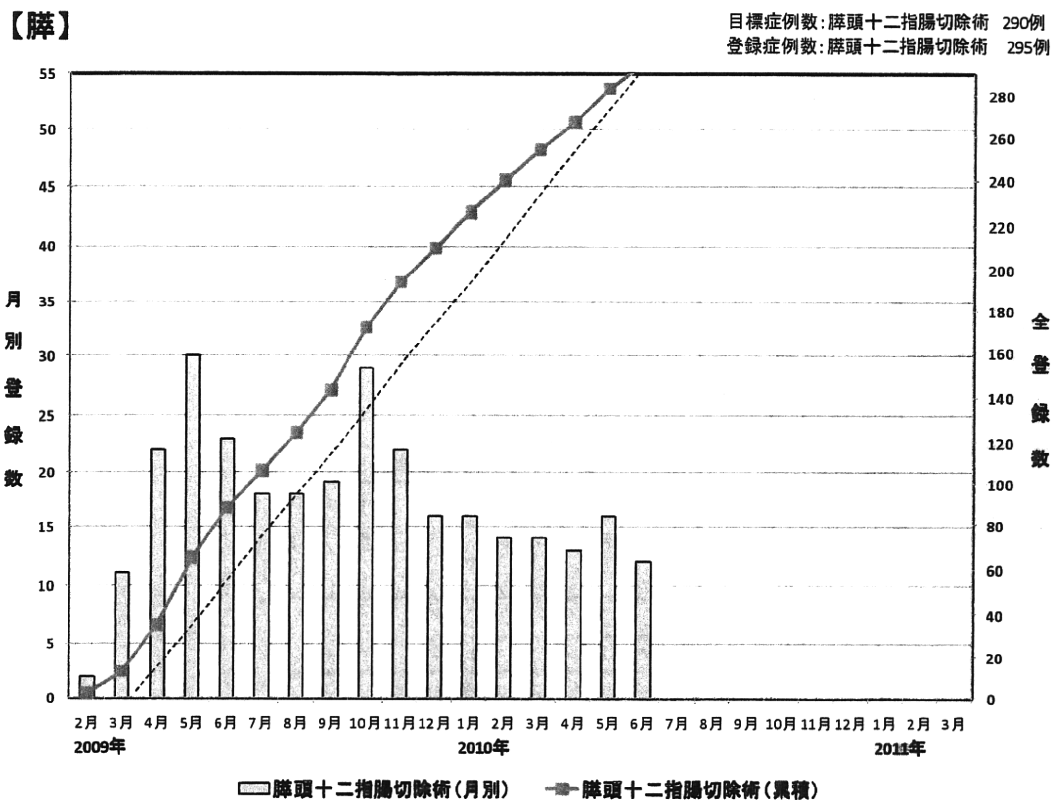
全登録数:295例

### 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	9
02	高知大学医学部附属病院 がん治療センター	0
03	鹿児島大学 腫瘍制御学・消化器外科学	8
04	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	15
05	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科移植・消化器外科	10
06	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	3
07	徳島大学 消化器・移植外科学	13
09	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科	5
10	日本大学 消化器外科	3
11	東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科	13
12	福岡歯科大学 外科	0
13	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	61
14	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	11
16	和歌山県立医科大学 第二外科	62
17	国立がんセンター中央病院 肝胆膵外科	78
18	東京女子医科大学 消化器外科	2
33	飯塚病院 外科	2



### 2.3 月別登録数および累積登録数

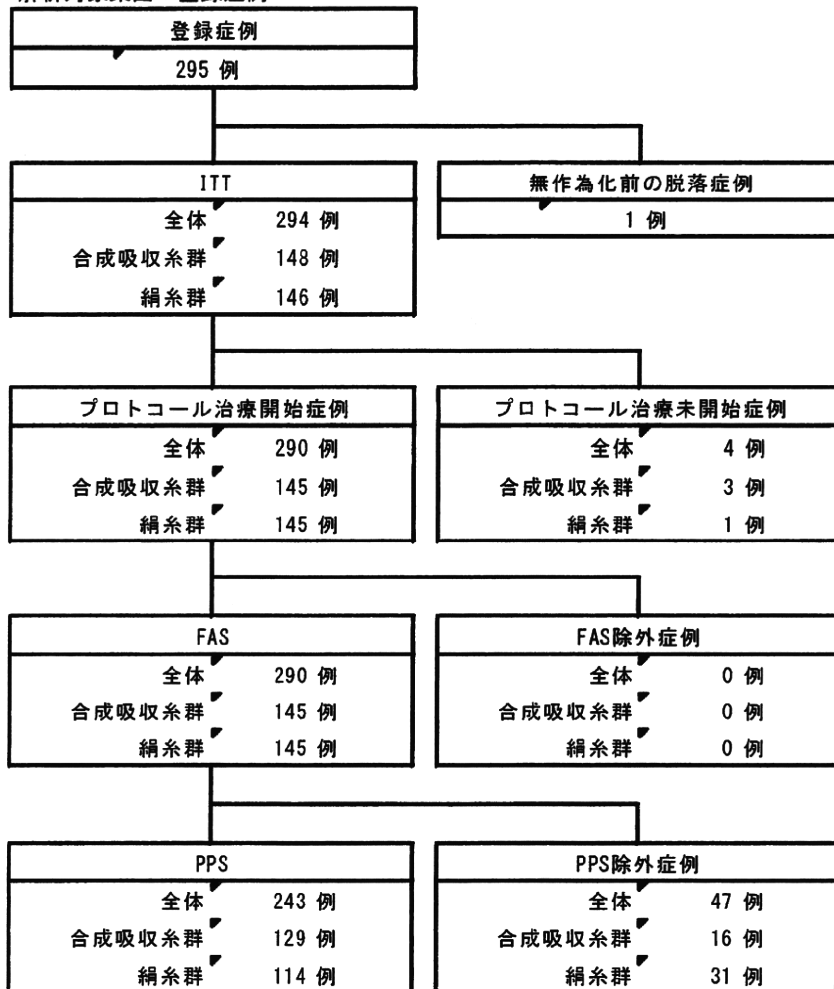


		月別登録数	累積登録数
2009年	2月	2	2
	3月	11	13
	4月	22	35
	5月	30	65
	6月	23	88
	7月	18	106
	8月	18	124
	9月	19	143
	10月	29	172
	11月	22	194
	12月	16	210
	2010年	1月	16
2月		14	240
3月		14	254
4月		13	267
5月		16	283
6月		12	295

### 3. 登録対象患者

#### 3.1 登録症例の内訳 Group2:膵頭十二指腸切除

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 Group2: 脾頭十二指腸切除

解析対象集団: ITT

治療群	理由	症例数	%
全体	計	4	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	4	100.0
合成吸収糸群	計	3	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	3	100.0
絹糸群	計	1	100.0
	割り付けられた試験材料未使用	1	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:膵頭十二指腸切除

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	180	62.1	88	60.7	92	63.4	
	女	110	37.9	57	39.3	53	36.6	
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
糖尿病有無 (登録調整因子)	無	212	73.1	106	73.1	106	73.1	
	有	78	26.9	39	26.9	39	26.9	
	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)	155	53.4	78	53.8	77	53.1	
	入院まで最近30日以上の禁煙	104	35.9	50	34.5	54	37.2	
	入院まで最近30日未満の禁煙	20	6.9	10	6.9	10	6.9	
	入院時まで喫煙中	11	3.8	7	4.8	4	2.8	
	未記入又は不明	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
糖尿病診断	無	213	73.4	107	73.8	106	73.1	
	有	77	26.6	38	26.2	39	26.9	
	インスリン使用	無	35	45.5	16	42.1	19	48.7
		有	42	54.5	22	57.9	20	51.3
		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	288	99.3	144	99.3	144	99.3	
	有	2	0.7	1	0.7	1	0.7	
	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	146	50.3	74	51.0	72	49.7	
	II度	129	44.5	63	43.4	66	45.5	
	III度	15	5.2	8	5.5	7	4.8	
	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	

糖尿病併存の有無に関しては「合成吸収系群」38例(26.2%) : 「網系群」39例(26.9%)と有意差を認めず、その他2群間で患者背景因子に有意差は認めなかった。