

4.2 患者背景 要約統計量 治療群別 Group2: 脾頭十二指腸切除

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	290	66.2	9.4	68.0	23	79
	合成吸収系群	145	66.6	9.4	68.0	35	79
	絹糸群	145	65.9	9.4	68.0	23	79
身長(cm)	全体	290	160.16	8.44	160.00	138.3	183.0
	合成吸収系群	145	159.46	8.22	159.50	138.3	181.1
	絹糸群	145	160.86	8.64	161.00	144.7	183.0
体重(kg)	全体	290	56.77	10.72	55.85	32.0	111.5
	合成吸収系群	145	57.02	11.03	57.00	34.4	111.5
	絹糸群	145	56.52	10.44	54.50	32.0	94.9
BMI(kg/m ²)	全体	290	22.06	3.33	21.80	14.6	37.1
	合成吸収系群	145	22.34	3.42	22.20	15.5	37.1
	絹糸群	145	21.77	3.23	21.40	14.6	33.3
白血球数(/μL)	全体	290	5606.8	1487.0	5340.0	3100	9800
	合成吸収系群	145	5650.3	1560.5	5320.0	3180	9800
	絹糸群	145	5563.3	1413.6	5360.0	3100	9700
好中球数(/μL)	全体	290	3497.5	1848.0	3200.0	1500	28100
	合成吸収系群	145	3566.0	2355.0	3280.0	1521	28100
	絹糸群	145	3429.0	1139.6	3178.0	1500	7200
ヘモグロビン(g/dL)	全体	290	12.50	1.49	12.70	9.1	17.6
	合成吸収系群	145	12.43	1.44	12.70	9.1	16.2
	絹糸群	145	12.58	1.53	12.70	9.2	17.6
血小板数(/μL)	全体	290	250511.0	269157.3	213000.0	82000	3070000
	合成吸収系群	145	250815.2	216979.3	215000.0	82000	2300000
	絹糸群	145	250206.9	313550.9	211000.0	90000	3070000
総ビリルビン(mg/dL)	全体	290	1.185	1.415	0.800	0.10	16.50
	合成吸収系群	145	1.085	1.071	0.700	0.10	6.70
	絹糸群	145	1.285	1.688	0.800	0.30	16.50
AST(IU/L)	全体	290	35.5	28.1	27.0	12	250
	合成吸収系群	145	35.3	26.8	27.0	12	250
	絹糸群	145	35.7	29.5	27.0	12	250
ALT(IU/L)	全体	290	45.7	47.9	27.0	6	302
	合成吸収系群	145	45.9	47.2	27.0	7	302
	絹糸群	145	45.4	48.9	27.0	6	298
血清クレアチニン(mg/dL)	全体	290	0.707	0.176	0.700	0.35	1.20
	合成吸収系群	145	0.713	0.182	0.700	0.35	1.20
	絹糸群	145	0.701	0.170	0.700	0.36	1.20
血清アルブミン(g/dL)	全体	290	3.93	0.53	4.00	2.8	8.0
	合成吸収系群	145	3.94	0.58	4.00	2.8	8.0
	絹糸群	145	3.92	0.48	4.00	2.8	5.0
CRP(mg/dL)	全体	289	0.515	1.445	0.110	0.00	12.83
	合成吸収系群	144	0.587	1.651	0.100	0.00	12.83
	絹糸群	145	0.444	1.209	0.110	0.00	10.05
HbA1c(%)	全体	234	5.90	1.17	5.50	4.1	10.0
	合成吸収系群	117	5.88	1.20	5.50	4.1	9.7
	絹糸群	117	5.91	1.14	5.50	4.3	10.0

「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 Group2: 臍頭十二指腸切除

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	%		
除毛の有無	無	179	61.7	96	66.2	83	57.2	
	有	111	38.3	49	33.8	62	42.8	
手術創分類	クラス1 清潔手術	3	1.0	1	0.7	2	1.4	
	クラス2 準清潔手術	287	99.0	144	99.3	143	98.6	
	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	278	95.9	142	97.9	136	93.8	
	合成非吸収糸のみ	6	2.1	2	1.4	4	2.8	
	絹糸を含む	6	2.1	1	0.7	5	3.4	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
皮下縫合の有無	無	143	49.3	69	47.6	74	51.0	
有	147	50.7	76	52.4	71	49.0		
皮膚(真皮)縫合の種類	無	7	2.4	3	2.1	4	2.8	
	有	283	97.6	142	97.9	141	97.2	
	糸以外の閉鎖材料	ステープル	213	75.3	107	75.4	106	75.2
	テープ	42	14.8	20	14.1	22	15.6	
その他	29	10.2	15	10.6	14	9.9		
腹腔鏡補助の有無	無	285	98.3	143	98.6	142	97.9	
	有	5	1.7	2	1.4	3	2.1	
	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	4	80.0	2	100.0	2	66.7
	臓器等摘出のみ目的の創部延長	1	20.0	0	0.0	1	33.3	
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	63	21.7	32	22.1	31	21.4	
有	227	78.3	113	77.9	114	78.6		
ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無	無	146	50.3	79	54.5	67	46.2	
有	144	49.7	66	45.5	78	53.8		
ドレーン留置の有無	無	12	4.1	7	4.8	5	3.4	
	有	278	95.9	138	95.2	140	96.6	
	本数	1本	62	22.3	28	20.3	34	24.3
	2本	93	33.5	48	34.8	45	32.1	
	3本	101	36.3	53	38.4	48	34.3	
	4本	8	2.9	4	2.9	4	2.9	
	5本以上	14	5.0	5	3.6	9	6.4	
種類	閉鎖吸引式	194	69.8	99	71.7	95	67.9	
	閉鎖非吸引式	128	46.0	60	43.5	68	48.6	
	開放式	15	5.4	7	5.1	8	5.7	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
施行した手術術式	臍頭十二指腸切除	266	91.7	132	91.0	134	92.4	
	姑息手術	10	3.4	7	4.8	3	2.1	
	試験開腹・その他・非手術	14	4.8	6	4.1	8	5.5	
脾実質・空腸漿膜筋層縫合	吸収糸	97	33.4	47	32.4	50	34.5	
	絹糸以外の非吸収糸	177	61.0	90	62.1	87	60.0	
	絹糸	5	1.7	1	0.7	4	2.8	
門脈合併切除の有無	無	52	17.9	23	15.9	29	20.0	
	有	238	82.1	122	84.1	116	80.0	
予防的抗菌薬の使用	無	1	0.3	1	0.7	0	0.0	
	有	289	99.7	144	99.3	145	100.0	
	抗菌薬の種類	GEZ	61	21.1	29	20.1	32	22.1
	GTM	64	22.1	30	20.8	34	23.4	
	CMZ	101	34.9	53	36.8	48	33.1	
	FMOX	26	9.0	11	7.6	15	10.3	
	SBT/CPZ	19	6.6	9	6.3	10	6.9	
	その他	24	8.3	13	9.0	11	7.6	
	投与期間	手術当日のみ	22	7.6	11	7.6	11	7.6
	1PODまで	17	5.9	7	4.9	10	6.9	
2PODまで	125	43.3	62	43.1	63	43.4		

ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無に関して、「合成吸収糸群」では 66 例(45.5%)が使用していたのに対し「絹糸群」では 78 例(53.8%)と「絹糸群」での使用頻度が高かった。しかし、ドレーン種類・本数、門脈合併切除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。なお、予防的抗菌薬は各々99.3%、100%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 Group2:膵頭十二指腸切除

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	290	896.2	1005.3	615.0	5	12925
	合成吸収糸群	145	861.3	679.3	725.0	13	3750
	絹糸群	145	931.0	1250.7	585.0	5	12925
手術時間 (分)	全体	290	477.2	163.6	470.0	54	1148
	合成吸収糸群	145	470.9	150.9	467.0	54	840
	絹糸群	145	483.4	175.7	475.0	66	1148
腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数	全体	176	101.8	71.9	96.5	1	378
	合成吸収糸群	145	119.4	66.7	108.0	2	378
	絹糸群	31	19.8	18.2	16.0	1	102
腹腔内で結紮・縫合に用いた糸の本数	全体	161	119.2	82.8	100.0	1	420
	合成吸収糸群	16	53.6	87.7	19.0	1	266
	絹糸群	145	126.4	79.3	103.0	3	420
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	227	8.8	9.8	6.0	0	82
	合成吸収糸群	113	8.9	9.4	6.0	1	67
	絹糸群	114	8.6	10.3	5.5	0	82
ドレーンの留置期間 (日)	全体	276	16.4	20.5	8.0	1	157
	合成吸収糸群	136	17.5	20.8	8.0	2	125
	絹糸群	140	15.4	20.2	7.0	1	157

出血量に関しては「合成吸収糸群」861.3ml:「絹糸群」931.0ml、手術時間に関しては「合成吸収糸群」470.9分:「絹糸群」483.4分であった。ドレーン留置期間は「合成吸収糸群」17.5日:「絹糸群」15.4日であった。

6. 主要評価項目の検討

6.1 SSI発生割合 Group2: 臍頭十二指腸切除

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	145	60	41.4	9.0	1.7 ~ 16.2	-2.1 ~ 20.0	0.9559
絹糸群	145	47	32.4	-	-	-	-

*: 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	148	60	40.5	8.3	1.2 ~ 15.5	-2.6 ~ 19.3	0.9463
絹糸群	146	47	32.2	-	-	-	-

*: 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	129	52	40.3	6.1	-1.8 ~ 14.0	-6.0 ~ 18.2	0.8672
絹糸群	114	39	34.2	-	-	-	-

*: 有意水準は片側0.10とした。

SSI発生割合は「合成吸収糸群」60例(41.4%) : 「絹糸群」47例(32.4%)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。

6.2 SSI発生割合(割付調整因子で層別した解析) Group2:臍頭十二指腸切除

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
糖尿病無	合成吸収系群	106	46	43.4	10.4	1.9 ~ 18.9	-2.6 ~ 23.4	0.1145
	絹糸群	106	35	33.0	-	-	-	
糖尿病有	合成吸収系群	39	14	35.9	5.1	-8.5 ~ 18.8	-15.8 ~ 26.0	
	絹糸群	39	12	30.8	-	-	-	

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
糖尿病無	合成吸収系群	107	46	43.0	10.3	1.8 ~ 18.7	-2.6 ~ 23.2	0.1352
	絹糸群	107	35	32.7	-	-	-	
糖尿病有	合成吸収系群	41	14	34.1	3.4	-10.0 ~ 16.8	-17.1 ~ 23.9	
	絹糸群	39	12	30.8	-	-	-	

*: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
糖尿病無	合成吸収系群	93	39	41.9	7.4	-1.9 ~ 16.7	-6.9 ~ 21.7	0.3241
	絹糸群	84	29	34.5	-	-	-	
糖尿病有	合成吸収系群	36	13	36.1	2.8	-12.3 ~ 17.8	-20.3 ~ 25.8	
	絹糸群	30	10	33.3	-	-	-	

糖尿病の有無で層別化した場合、糖尿病なしでの SSI 発生割合は「合成吸収系群」46 例(43.4%) : 「絹糸群」35 例(33.0%)であり有意差は認めず、糖尿病有では「合成吸収系群」14 例(35.9%) : 「絹糸群」12 例(30.8%)と有意差を認めなかった。

7. 副次評価項目の検討

7.1.1 部位別SSI発生割合 Group2: 臍頭十二指腸切除

解析対象集団: ITT

SSI部位	治療群	評価例数 ¹	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	148	10	6.8	2.0	-1.5	~ 5.4	-3.4	~ 7.3
	絹糸群	146	7	4.8	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	148	2	1.4	1.4	0.1	~ 2.6	-0.5	~ 3.2
	絹糸群	146	0	0.0	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	148	48	32.4	5.0	-1.8	~ 11.9	-5.4	~ 15.5
	絹糸群	146	40	27.4	-	-	-	-	

*: SSI発生不明を除く。

7.1.2 部位別SSI発生割合 Group2: 臍頭十二指腸切除

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(%)					
表層切開創	合成吸収糸群	145	10	6.9	2.1	-1.5	~ 5.6	-3.3	~ 7.5
	絹糸群	145	7	4.8	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	145	2	1.4	1.4	0.1	~ 2.6	-0.5	~ 3.3
	絹糸群	145	0	0.0	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	145	48	33.1	5.5	-1.4	~ 12.4	-5.0	~ 16.1
	絹糸群	145	40	27.6	-	-	-	-	

7.1.3 部位別SSI発生割合 Group2: 臍頭十二指腸切除

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(%)					
表層切開創	合成吸収糸群	129	10	7.8	1.6	-2.6	~ 5.8	-4.8	~ 8.0
	絹糸群	114	7	6.1	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	129	2	1.6	1.6	0.2	~ 2.9	-0.6	~ 3.7
	絹糸群	114	0	0.0	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	129	40	31.0	2.9	-4.6	~ 10.4	-8.5	~ 14.4
	絹糸群	114	32	28.1	-	-	-	-	

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 Group2:膵頭十二指腸切除

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	106	29.1	28.1	20.5	2	202
	合成吸収糸群	59	27.9	19.5	22.0	2	80
	絹糸群	47	30.6	36.2	20.0	5	202
術後在院日数	全体	107	40.5	33.1	33.0	9	295
	合成吸収糸群	60	40.1	20.9	36.5	9	106
	絹糸群	47	41.0	44.2	29.0	14	295

7.2.2 SSI発生例における集計 Group2:膵頭十二指腸切除

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	106	29.1	28.1	20.5	2	202
	合成吸収糸群	59	27.9	19.5	22.0	2	80
	絹糸群	47	30.6	36.2	20.0	5	202
術後在院日数	全体	107	40.5	33.1	33.0	9	295
	合成吸収糸群	60	40.1	20.9	36.5	9	106
	絹糸群	47	41.0	44.2	29.0	14	295

7.2.3 SSI発生例における集計 Group2:膵頭十二指腸切除

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	91	28.5	28.4	20.0	2	202
	合成吸収糸群	52	27.2	18.8	21.0	2	80
	絹糸群	39	30.2	37.9	19.0	5	202
術後在院日数	全体	91	41.5	34.9	34.0	9	295
	合成吸収糸群	52	39.9	20.7	37.0	9	106
	絹糸群	39	43.6	48.0	30.0	14	295

SSI発生から治癒確認までの日数は合成吸収糸群 27.9日：絹糸群 30.6日、術後在院日数は合成吸収糸群 40.1日：絹糸群 41.0日であった。

7.3.1 SSI発生例における部位別割合差 Group2:膵頭十二指腸切除

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		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	
			の発生例数	の発生割合(%)	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差			
表層切開創	合成吸収糸群	10	2	20.0	5.7	-17.7	~ 29.2	-30.2	~ 41.6	
	絹糸群	7	1	14.3	-	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	2	0	0.0	-	-	-	-	-	
	絹糸群	0	0	-	-	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	48	40	83.3	-4.2	-13.8	~ 5.4	-18.9	~ 10.5	
	絹糸群	40	35	87.5	-	-	-	-	-	

7.3.2 SSI発生例における部位別割合差 Group2:膵頭十二指腸切除

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		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	
			の発生例数	の発生割合(%)	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差			
表層切開創	合成吸収糸群	10	2	20.0	5.7	-17.7	~ 29.2	-30.2	~ 41.6	
	絹糸群	7	1	14.3	-	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	2	0	0.0	-	-	-	-	-	
	絹糸群	0	0	-	-	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	48	40	83.3	-4.2	-13.8	~ 5.4	-18.9	~ 10.5	
	絹糸群	40	35	87.5	-	-	-	-	-	

7.3.3 SSI発生例における部位別割合差 Group2:膵頭十二指腸切除

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		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	
			の発生例数	の発生割合(%)	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差	の発生割合(%)の差			
表層切開創	合成吸収糸群	10	2	20.0	5.7	-17.7	~ 29.2	-30.2	~ 41.6	
	絹糸群	7	1	14.3	-	-	-	-	-	
深部切開創	合成吸収糸群	2	0	0.0	-	-	-	-	-	
	絹糸群	0	0	-	-	-	-	-	-	
臓器/体腔	合成吸収糸群	40	35	87.5	3.1	-7.5	~ 13.7	-13.1	~ 19.4	
	絹糸群	32	27	84.4	-	-	-	-	-	

8. 手術後の評価項目

8.1 手術後の状態 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		絹糸群			
	症例数	%	症例数	%	症例数	%		
転院の有無	無	273	94.1	136	93.8	137	94.5	
	入院状況 (術後30日目)	入院中	77	28.2	44	32.4	33	24.1
		退院	196	71.8	92	67.6	104	75.9
	有	17	5.9	9	6.2	8	5.5	
	入院状況 (術後30日目)	入院中	2	11.8	1	11.1	1	12.5
		退院	15	88.2	8	88.9	7	87.5
術後30日以内の手術死亡	無	288	99.3	143	98.6	145	100.0	
	有	2	0.7	2	1.4	0	0.0	
疾患分類	良性疾患	39	13.4	20	13.8	19	13.1	
	悪性疾患	251	86.6	125	86.2	126	86.9	
	総合 (最終) stage I A	41	16.3	21	16.8	20	15.9	
	I B	2	0.8	1	0.8	1	0.8	
	II A	19	7.6	9	7.2	10	7.9	
	II B	4	1.6	2	1.6	2	1.6	
	III A	69	27.5	34	27.2	35	27.8	
	III B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	IV A	73	29.1	35	28.0	38	30.2	
	IV B	37	14.7	21	16.8	16	12.7	
	不明または未報告	6	2.4	2	1.6	4	3.2	
	合併症の有無	無	186	64.1	93	64.1	93	64.1
		有	104	35.9	52	35.9	52	35.9
		合併症名	腹腔内出血	5	4.8	4	7.7	1
腹腔内膿瘍			34	32.7	15	28.8	19	36.5
縫合不全			2	1.9	2	3.8	0	0.0
膵液漏出			82	78.8	40	76.9	42	80.8
胆汁漏出			3	2.9	1	1.9	2	3.8
肺炎			4	3.8	2	3.8	2	3.8
尿路感染			1	1.0	0	0.0	1	1.9
血流感染 (カテーテル感染含む)			4	3.8	4	7.7	0	0.0
その他 grade3 以上の合併症			10	9.6	6	11.5	4	7.7
細菌検査の有無			無	105	36.2	51	35.2	54
		有	185	63.8	94	64.8	91	62.8
		採取部位	創部	58	31.4	33	35.1	25
	腹腔		135	73.0	66	70.2	69	75.8
	呼吸器		8	4.3	3	3.2	5	5.5
	尿路		4	2.2	2	2.1	2	2.2
	血流 (カテーテルを含む)		10	5.4	7	7.4	3	3.3
その他	19		10.3	11	11.7	8	8.8	

術後30日以内の死亡は「合成吸収系群」2例(1.4%)：「絹糸群」0例(0%)であった。Grade 3以上の合併症は「合成吸収系群」6例(11.5%)：「絹糸群」4例(7.7%)であった。

8.2 手術後の状態 治療群別 要約統計量 Group2:膵頭十二指腸切除

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	185	5.1	5.2	3.0	1	33
	合成吸収系群	94	5.6	5.8	3.0	1	33
	絹糸群	91	4.6	4.5	3.0	1	21
ドレーン排液の アミラーゼ (IU/L)	全体	264	1033.9	3111.6	175.0	4	32861
	合成吸収系群	131	1121.6	3220.2	173.0	7	32861
	絹糸群	133	947.6	3010.5	177.0	4	25820
ドレーン排液の ビリルビン値 (mg/dL)	全体	185	3.224	15.648	1.400	0.00	206.00
	合成吸収系群	92	3.812	21.352	1.300	0.00	206.00
	絹糸群	93	2.643	6.173	1.500	0.00	55.70

ドレーン排液のアミラーゼ値 (IU/L) は「合成吸収系群」1121.6:「絹糸群」947.6 であり、ドレーン排液のビリルビン値 (mg/dl) は「合成吸収系群」3.812:「絹糸群」2.645 であった。

9. 重篤な有害事象

9.1 重篤な有害事象の一覧 Group2: 膀胱十二指腸切除

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	HP11031	男	73	2009/05/25	2009/06/20	肺-その他	死亡	5	不詳	not related(unrelated)
	HP13084	女	75	2009/10/22	2009/11/24	AST	障害につながるおそれのあるもの	3	なし	not related(unrelated)
					2009/11/24	ALT	障害につながるおそれのあるもの	3	なし	not related(unrelated)
					2009/11/24	肝機能障害	障害につながるおそれのあるもの	1	なし	not related(unrelated)
					2009/11/24	術中換気-臓器の主要な動脈	障害につながるおそれのあるもの	1	なし	unlikely
HP16067	男	72	2010/03/08	2010/03/11	消化管狭窄-胆管	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	手術	not related(unrelated)	
HP16073	男	73	2010/04/22	2010/04/30	手術に関連する出血	死亡	5	手術	unassessable	
HP17109	男	76	2010/05/31	2010/06/12	出血-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	特になし	possible	
A群: 絹糸群	HP07011	男	66	2009/05/14	2009/05/28	G0-2 の好中球減少を伴う感染-腹股	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	ステロイド投与	probable
	HP11002	男	73	2009/02/23	2009/03/08	消化管リウナー麻	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	麻酔薬	unlikely
	HP11073	女	53	2010/03/05	2010/03/05	術中換気-胆管-右肝管	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
	HP17070	男	76	2009/10/29	2009/11/11	肝臓腫-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	なし	definite
	HP18006	女	75	2010/02/02	2010/02/05	肝臓腫-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	2	不詳	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SSI発生例における① SSI発生後治癒確認までの日数、② 臍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19日で登録終了日の2010年6月16日までに合計295例が登録され、無作為化前の脱落1例、プロトコール治療未開始4例の合計5例を除いた290例(合成吸収糸群145例、絹糸群145例)を解析した。

背景因子では、「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、「ベッセルシーリング、超音波凝固切開装置の有無」に関して、「合成吸収糸群」では66例(45.5%)が使用していたのに対し「絹糸群」では78例(53.8%)と「絹糸群」での使用頻度が高かった。しかし、「ドレーン種類・本数」、「門脈合併切除の有無」など手術の状態に2群間で有意差は認めなかった。なお、「予防的抗菌薬」は各々99.3%、100%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。

SSI発生割合は「合成吸収糸群」60例(41.4%)：「絹糸群」47例(32.4%)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、糖尿病の有無で層別化したが、糖尿病なしでのSSI発生割合は「合成吸収糸群」46例(43.4%)：「絹糸群」35例(33.0%)であり、糖尿病有では「合成吸収糸群」14例(35.9%)：「絹糸群」12例(30.8%)と有意差を認めなかった。

SSI発生から治癒確認までの日数は合成吸収糸群27.9日：絹糸群30.6日、術後在院日数は合成吸収糸群40.1日：絹糸群41.0日であった。さらに術後30日以内の死亡は「合成吸収糸群」2例(1.4%)：「絹糸群」0例(0%)で、Grade 3以上の合併症は「合成吸収糸群」6例(11.5%)：「絹糸群」4例(7.7%)であった。

以上より、「臍頭十二指腸切除術の腹腔内での合成吸収糸使用群と絹糸使用群と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、臍頭十二指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。

