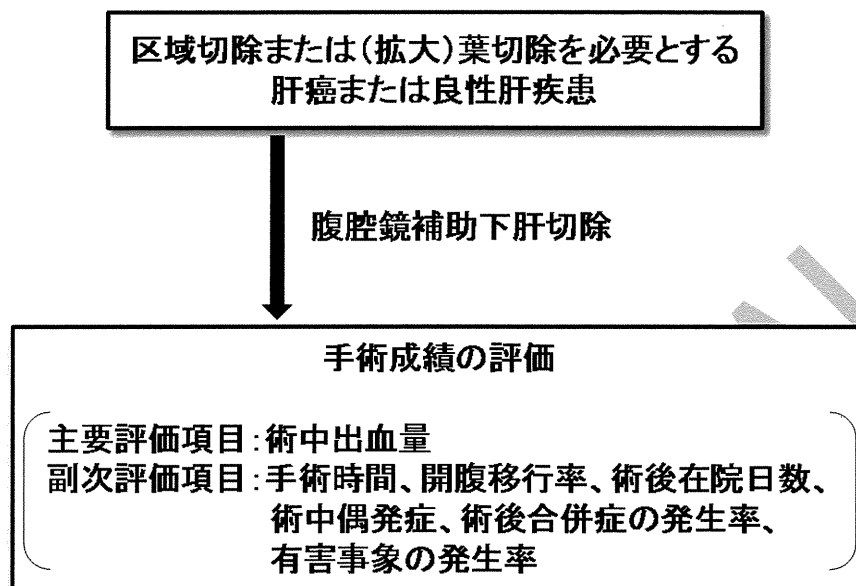


## 1. 試験の概要

### 1.1. シェーマ



### 1.2. 試験目的

肝癌および肝良性疾患に対する腹腔鏡補助下肝切術の安全性および有効性を多施設共同試験により評価する

### 1.3. 対象

以下の適格規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しないことを確認する。  
適格規準

- 1) 術前診断が原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患に対して拡大葉切除、葉切除、区域切除を行う症例。
- 2) Performance Status が 0-1 の耐術可能な症例。
- 3) Child-Pugh 分類、ICG 検査の結果（登録前 30 日以内）より耐術可能な肝予備能を有していると、施設責任医師または分担医師が判断した症例
- 4) 腫瘍径（最大腫瘍の長径）が 10cm 以下。
- 5) 胆管切除やリンパ節郭清を伴わない。
- 6) 登録前 30 日以内の主要臓器機能について以下の基準を満たしている症例。
  - i) 骨髄機能  
白血球： $\geq 3,000/\text{mm}^3$   
好中球： $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - ii) 腎機能  
血清クレアチニン： $\leq$ 施設正常値上限 (ULN)の 2 倍
- 7) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上であること。
- 8) 被手術者本人に説明文書を用いた説明を行い、本人からの文書による同意が得られていること。

#### 除外規準

- 1) 横隔膜や下大静脈など周囲臓器や大血管への浸潤例。
- 2) 多発肺転移などコントロール不能な肝外病変を有する症例。
- 3) 症状を有する脳転移症例。
- 4) 登録時に症状を有する、あるいは何らかの治療を行っている心疾患を有する症例。または、登録前1年以内に心筋梗塞の既往がある症例。
- 5) 同時性重複癌または無病期間が5年以内の異時性重複癌を有する症例。ただし、治療で治癒が見込める早期癌を合併する症例は登録可能である。
- 6) 間質性肺炎、あるいは肺線維症を有する症例。
- 7) 重篤な感染症を有する症例。
- 8) 重篤な合併症 (腎不全、肝不全、薬剤でコントロール不能な高血圧など)を有する症例。
- 9) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」(略称:CTCAE v4.0 - JCOG)で Grade I以上の「末梢運動ニューロパチー」や「末梢性感覚ニューロパチー」を有する症例。
- 10) 避妊する意志のない患者。妊娠中または授乳中の女性。
- 11) 重篤な過敏症の既往を有する症例。
- 12) その他、施設試験責任医師または分担医師が本試験の参加を不相当と認めた症例。

#### 1.4. 手術手技

胆嚢摘出と肝の授動を4本のトロカー(臍部、心窩部、右季肋部、側腹部)で腹腔鏡下に施行後、右肋弓下または心窩部正中に約8cm-12cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。グリソン鞘の処理は一括または動脈・門脈の個別処理のいずれかで行う。肝離断操作に用いる器械は基本的に開腹手術と同様である。肝離断は前方からのアプローチとなるため、右葉切除、中央区域切除、後区域切除などは肝部下大静脈と肝の間にテープを通して liver hanging maneuver を用いる。左葉切除では外側区域背側の Arantius 管に沿わせた位置にテープを留置し牽引する。離断面からの出血は小開腹創からの止血操作が安全に可能である。また、出血量の軽減のため、肝離断前に肝実質表層2cmをラジオ波前凝固する。肝静脈や主要グリソン鞘を穿刺しないよう、細心の注意を払う。止血を目的としたラジオ波の使用は適応外であるが、出血量軽減のために重要な手技である。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用し、切除肝は小開腹創より回収する。ドレーンの挿入はトロカー孔を利用する。

#### 1.5. エンドポイント

主要評価項目：術中出血量

副次評価項目：手術時間、開腹移行率、術後在院日数、術中偶発症、術後合併症の発生率

#### 1.6. 予定登録数

予定登録数： 80 症例

#### 1.7. 試験期間

試験期間：3年(2013年1月～2015年12月)

登録期間：2年(2013年1月～2014年12月)

追跡期間：登録終了後1年間

## 2. 登録状況

## 2.1. 施設登録数

参加施設数	施設登録状況	
施設*2	登録完了	10 施設
	登録手続き中	0 施設
	未登録*1	6 (承認済み: 2) 施設

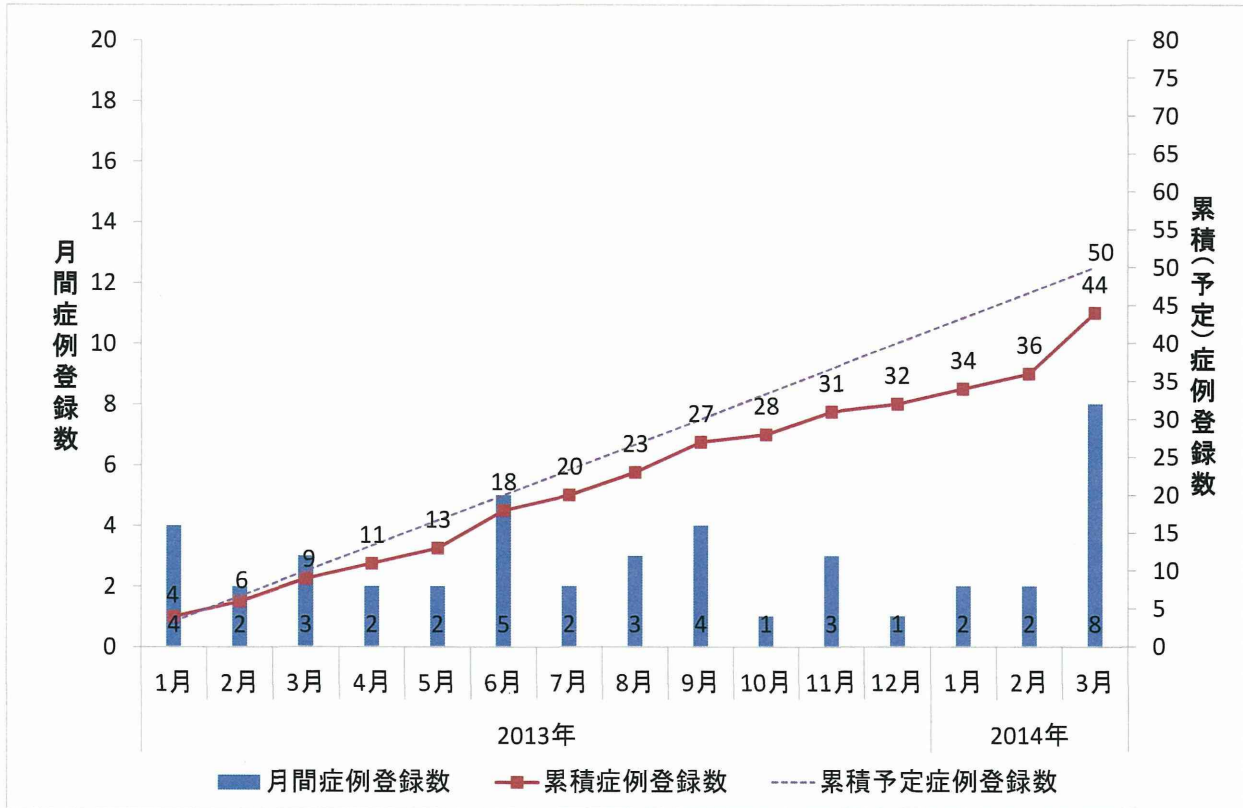
\*1 プロトコル記載施設以外で参加予定: 東京医科歯科大学、東京大学、がん研有明病院、東京女子医科大学

\*2 先進医療で協力医療機関として承認されている大分赤十字病院は、本共同研究の対象施設とはしない (主任研究者に確認済み)。

## 2.2. 施設別症例登録数

施設番号	施設名・科名	症例登録数 (例)
01	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 一般消化器外科	1
02	岩手医科大学附属病院 外科	17
03	大阪医科大学附属病院 一般・消化器外科	2
04	群馬大学医学部附属病院 消化器外科(2)	7
05	信州大学医学部附属病院 第1外科	3
06	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	2
07	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	3
08	東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科	0
09	慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	8
10	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科	1
	合計	44

### 2.3. 登録ペース



年 月	2013年												2014年		
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
月間症例登録数	4	2	3	2	2	5	2	3	4	1	3	1	2	2	8
累積症例登録数	4	6	9	11	13	18	20	23	27	28	31	32	34	36	44

### 3. モニタリング実施内容

#### 3.1. モニタリング対象 CRF

2013年3月31日までに受領した CRF

#### 3.2. モニタリング作業内容

以下の内容を確認した。

- ① 登録状況
- ② データ収集及びクリーニング進捗
- ③ 収集データ集計結果
- ④ 安全性に関わる情報

## 4. データ収集およびデータクリーニングの進捗状況

## 4.1. CRF の種類

CRF 名	提出時期
治療開始前記録	登録 2 週間以内
治療開始後記録	退院後 30 日以内
術後 90 日後記録	術後 120 日以内
術後 180 日後記録	術後 210 日以内
術後 365 日後記録	術後 425 日以内
中止時記録	記入後速やかに

## 4.2. CRF 回収状況 (CRF ごと)

CRF 名	回収率 (%)	回収済/回収予定	督促後回収済/督促数
治療開始前記録	88	37/42	0/0
治療開始後記録	85	23/27 (未定 <sup>※1</sup> : 13)	0/0
術後 90 日後記録	82	18/22 (未定 <sup>※1</sup> : 13)	0/0
術後 180 日後記録	65	11/17 (未定 <sup>※1</sup> : 13)	0/0
術後 365 日後記録	50	1/2 (未定 <sup>※1</sup> : 13)	0/0
中止時記録 <sup>※2</sup>	-	4/-	-

※1 治療開始後記録未回収のため、回収予定日が未定の数

※2 中止時記録は予定数はないため回収数のみ

## 4.3. CRF 回収状況 (施設ごと)

施設名	回収率 (%)	回収済/回収予定	督促後回収済/督促数
藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	80	4/5	0/0
岩手医科大学附属病院	86	36/42 (未定: 16)	0/0
大阪医科大学附属病院	40	2/5 (未定: 4)	0/0
群馬大学医学部附属病院	100	15/15 (未定: 4)	0/0
信州大学医学部附属病院	83	5/6 (未定: 8)	0/0
熊本大学医学部附属病院	100	8/8	0/0

大阪大学医学部附属病院	83	5/6 (未定 : 8)	0/0
東邦大学医療センター 大森病院	-	0/0	0/0
慶應義塾大学病院	68	15/22 (未定 : 12)	
京都大学医学部附属病院	100	1/1	0/0

※中止時記録は含めない

#### 4.4.CRF 問い合わせの回収状況（全体）

問い合わせ数	回収状況	
	-	回収
	未回収	-

#### 4.5.CRF 問い合わせの回収状況（CRF ごと）

CRF 名	問い合わせ数	回収状況	
		回収	-
治療開始前報告	-	未回収	-
治療経過報告	-	回収	-
		未回収	-
効果判定	-	回収	-
		未回収	-
治療終了報告	-	回収	-
		未回収	-
追跡報告	-	回収	-
		未回収	-

#### 4.6.CRF 問い合わせの回収状況（施設ごと）

施設名	問い合わせ数	回収状況	
		回収	-
藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	-	未回収	-
岩手医科大学附属病院	-	回収	-
		未回収	-
大阪医科大学附属病院	-	回収	-
		未回収	-
群馬大学医学部附属病院	-	回収	-
		未回収	-
信州大学医学部附属病院	-	回収	-
		未回収	-

熊本大学医学部附属病院	-	回収	-
		未回収	-
大阪大学医学部附属病院	-	回収	-
		未回収	-
東邦大学医療センター 大森病院	-	回収	-
		未回収	-
慶應義塾大学病院	-	回収	-
		未回収	-
京都大学医学部附属病院	-	回収	-
		未回収	-

## 5. 収集データ集計結果

### 5.1. 対象

対象症例数： 44 例

### 5.2. 適格性に問題のある症例

適格性に問題のある症例 なし あり（ありの場合は、以下の通り）

登録番号	施設名	内容	DC コメント（対応）
02-09	岩手医科大学 附属病院	重篤な過敏症の既往に記載がある。 （除外基準 11 に抵触の可能性） ・ B 型急性肝炎 ・ 胃・十二指腸潰瘍	登録に問題ないと判断した理由を 担当医師に確認後、主任研究者の 意見を伺う。
02-05	岩手医科大学 附属病院	腹部手術既往歴に「横行結腸癌」 の記載あり （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、 主任研究者の意見を伺う。
02-07	岩手医科大学 附属病院	腹部手術既往歴に「盲腸癌」の記 載あり （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、 主任研究者の意見を伺う。
02-12	岩手医科大学 附属病院	腹部手術既往歴に「S 状結腸癌」 の記載あり （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、 主任研究者の意見を伺う。
02-14	岩手医科大学 附属病院	腹部手術既往歴に「先天性胆道拡 張癌（肝管—十二指腸吻合） （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、 主任研究者の意見を伺う。
04-04	群馬大学医 学部附属病 院	Performance Status 評価日が許容 期間外 評価日：2013/11/08 許容期間 2013/11/16- 2013/12/16	担当医師に確認後、主任研究者 の意見を伺う。

04-05	群馬大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「直腸癌（2009.5.12 腹腔鏡下低前方切除）」と記載あり （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
04-06	群馬大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「2013.6.5 下行結腸癌に対して左半分結腸切除 D3」と記載あり （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
05-01	信州大学医学部附属病院	既往歴に「直腸がん」と記載 （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
09-01	慶應義塾大学病院	腹部手術既往歴に以下の記載あり （除外基準 5 に抵触の可能性） ・ 2007 年 4 月 9 日 開腹肝 S7 切除（HCC） ・ 2009 年 6 月 10 日腹腔鏡下 S 状結腸切除（S 状結腸癌）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
09-02	慶應義塾大学病院	既往歴に「2006 年に悪性リンパ腫→chemo→CR 維持」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
09-03	慶應義塾大学病院	既往歴に「横行結腸癌（H16.1.20 結腸部分切除）」と記載 （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
09-07	慶應義塾大学病院	既往歴に「S 状結腸癌（2013.8.20 ope SEN3）→同時性肝転移」と記載 （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。
10-02	京都大学医学部附属病院	既往歴に「2012.6.1 後腹膜腫瘍切除」と記載 （除外基準 5 に抵触の可能性）	詳細を担当医師に確認後、主任研究者の意見を伺う。

5 年より前の既往（切除既往）は除く

#### <データレビュー結果・コメント>

登録番号	検討結果 (適格性に問題あり・なし)	コメント
02-09	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
02-05	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
02-07	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
02-12	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
02-14	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
04-04	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
04-05	適格性に問題なしと判断される。	特になし。



04-06	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
05-01	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
09-01	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
09-02	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
09-03	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
09-07	適格性に問題なしと判断される。	特になし。
10-02	適格性に問題なしと判断される。	特になし。

## 5.3. 観察経過状況

登録症例数		44 例
治療中症例数（登録症例数－治療完了症例数－中止症例数）		6 例
治療完了症例数		1 例
中止症例数		4 例
治療中止症例数	理由 1：被験者が同意を撤回した	0 例
	理由 2：登録後に不適格症例であることが判明した	3 例
	理由 3：有害事象・術中偶発症・術後合併症等により、試験の継続が困難であると医師が判断した	0 例
	理由 4：被験者が死亡した	1 例
	理由 5：医師が中止と判断した	0 例
	理由 6：その他	0 例

## 5.4. 治療中止内容

登録番号	施設名	中止日 (中止時期)	中止理由	DC コメント (対応)
02-01	岩手医科大学 附属病院	2013/1/7	手術中にリンパ節郭清が必要と判断された。	適格規準 5 を満たさず（前回確認済み）
02-02		2013/1/9	リンパ節郭清を必要とした。	適格規準 5 を満たさず（前回確認済み）
02-02		2013/1/24	術中所見で横隔膜浸潤が認められた。	除外規準 1 に抵触（前回確認済み）
04-01	群馬大学医学部 附属病院	2013/8/23	プロトコル治療終了後に肺炎と消化管出血により他院で死亡	主任研究者の判断により重篤な有害事象には該当しないと判断（詳細は、「6.5. 死亡症例詳細を確認」）

## &lt;データレビュー結果・コメント&gt;

登録番号	検討結果 (妥当性)	コメント
04-01	妥当と判断される。	特になし。

## 5.5. 研究計画書からの逸脱状況

逸脱の可能性のある症例 なし あり (ありの場合は、以下の通り)

登録番号	施設名	内容	DC コメント
01-01	藤田保健 衛生大学 坂文種報 徳會病院	登録前臨床検査が許容期間外 血液学的検査：2013/01/08 生化学検査：2013/01/08 血液凝固検査：2013/01/08 Child-Pugh 分類：2013/01/08 許容期間：2012/12/02 - 2013/01/05	担当医師へ問合せ 予定
		術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/08/05 整容性の満足度：2013/08/05 健康状態 (SF-8)：2013/08/05 許容期間：2013/06/30 - 2013/07/28	担当医師へ問合せ 予定
02-04	岩手医科 大学附属 病院	術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/07/29 整容性の満足度：2013/07/29 許容期間：2013/06/16 - 2013/07/14	担当医師へ問合せ 予定
		術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/11/25 整容性の満足度：2013/11/25 健康状態 (SF-8)：2013/11/25 許容期間：2013/09/14 - 2013/10/12	担当医師へ問合せ 予定
02-05	岩手医科 大学附属 病院	手術後臨床検査が許容期間外 血液学的検査：2013/04/11 生化学検査：2013/04/11 血液凝固検査：2013/04/11 許容期間：2013/04/08 - 2013/04/10	担当医師へ問合せ 予定
		術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/07/22 整容性の満足度：2013/07/22 許容期間：2013/06/17 - 2013/07/15	担当医師へ問合せ 予定
		術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/10/28 整容性の満足度：2013/10/28	担当医師へ問合せ 予定

		健康状態 (SF-8) : 2013/10/28 許容期間 : 2013/09/15 - 2013/10/13	
02-06	岩手医科 大学附属 病院	術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2014/01/09 整容性の満足度 : 2014/01/09 健康状態 (SF-8) : 2014/01/09 許容期間 : 2013/11/23- 2013/12/21	担当医師へ問合せ 予定
02-07	岩手医科 大学附属 病院	術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2013/10/04 整容性の満足度 : 2013/10/04 許容期間 : 2013/09/03- 2013/10/01	担当医師へ問合せ 予定
02-08	岩手医科 大学附属 病院	術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2013/10/04 整容性の満足度 : 2013/10/04 許容期間 : 2013/09/04- 2013/10/02	担当医師へ問合せ 予定
02-10	岩手医科 大学附属 病院	登録前臨床検査が許容期間外 腫瘍マーカー AFP : 2013/04/22 PIVKA-II : 2013/04/22 許容期間 : 2013/08/18 - 2013/09/17	担当医師へ問合せ 予定
02-16	岩手医科 大学附属 病院	登録前臨床検査が許容期間外 腫瘍マーカー CEA : 2014/01/16 CA19-9 : 2014/01/16 許容期間 : 2014/02/10 - 2014/03/12	担当医師へ問合せ 予定
04-01	群馬大学 医学部附 属病院	登録前臨床検査が許容期間外 身長・体重測定 : 2013/02/08/ 許容期間 : 2013/01/05 - 2014/02/04	担当医師へ問合せ 予定
		術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2013/05/31 整容性の満足度 : 2013/05/31 許容期間 : 2013/04/29- 2013/05/27	担当医師へ問合せ 予定
04-02	群馬大学 医学部附 属病院	治療開始前記録の日付がすべて 2015 年とな っている。	担当医師へ問合せ 予定 (誤記の可能性)
		治療開始後記録の日付がすべて 2015 年とな っている。	担当医師へ問合せ 予定 (誤記の可能性)
04-03	群馬大学 医学部附 属病院	登録前臨床検査が許容期間外 血液学的検査 : 2013/04/17 生化学検査 : 2013/04/17	担当医師へ問合せ 予定

		血液凝固検査：2013/04/17 Child-Pugh 分類：2013/04/17 許容期間：2013/04/20- 2013/04/30	
		術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2013/10/02 整容性の満足度：2014/01/09 健康状態 (SF-8)：2014/01/09 許容期間：2013/10/13- 2013/11/10	担当医師へ問合せ 予定
04-04	群馬大学 医学部附 属病院	登録時患者背景情報取得日が許容期間外 Performance Status：2013/11/08 許容期間：2013/11/16- 2013/12/16	担当医師へ問合せ 予定 (適格性関連)
		登録前臨床検査が許容期間外 生化学検査：不明 (未記載) 腫瘍マーカー AFP：2013/11/08 PIVKA-II：2013/11/08 AFP：2013/11/11 AFP：2013/11/11 許容期間：2013/11/16- 2013/12/16	担当医師へ問合せ 予定
04-05	群馬大学 医学部附 属病院	登録前臨床検査が許容期間外 ICG 検査：2014/1/20 許容期間：2013/12/18- 2014/01/17	担当医師へ問合せ 予定
		手術前臨床検査が許容期間外 血液学的検査：2013/11/25 生化学検査：2013/11/25 血液凝固検査：2013/11/25 糖質関連検査：2013/11/25 許容期間：2013/12/07- 2013/12/17	担当医師へ問合せ 予定
04-06	群馬大学 医学部附 属病院	登録時患者背景情報取得日が許容期間外 身長・体重測定：2014/03/10 Performance Status：2014/03/10 許容期間：2014/02/07- 2014/03/09	担当医師へ問合せ 予定
05-01	信州大学 医学部附 属病院	登録時患者背景情報取得日が許容期間外 身長・体重測定：2013/06/16 Performance Status：2013/06/16 許容期間：2013/05/16- 2014/06/05	担当医師へ問合せ 予定
		手術前臨床検査が許容期間外 糖質関連検査：2013/02/07 許容期間：2013/06/09- 2013/06/19	担当医師へ問合せ 予定
05-02	信州大学 医学部附	登録前臨床検査が許容期間外 腫瘍マーカー	担当医師へ問合せ 予定

	属病院	AFP : 2013/06/27 PIVKA-II : 2013/06/27 Child-Pugh 分類 : 不明 (未記載) 許容期間 : 2013/07/02- 2013/08/01	
06-01	熊本大学 医学部附 属病院	術後 365 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2014/04/07 整容性の満足度 : 2014/04/07 健康状態 (SF-8) : 2014/04/07 許容期間 : 2014/02/05- 2014/04/06	担当医師へ問合せ 予定
06-02	熊本大学 医学部附 属病院	手術前臨床検査が許容期間外 血液学的検査 : 2013/09/11 生化学検査 : 2013/09/11 血液凝固検査 : 2013/09/11 糖質関連検査 : 2013/09/11 許容期間 : 2013/08/31- 2013/09/10	担当医師へ問合せ 予定
07-01	大阪大学 医学部附 属病院	術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2013/12/06 整容性の満足度 : 2013/12/06 健康状態 (SF-8) : 2013/12/06 許容期間 : 2013/11/03- 2013/12/01	担当医師へ問合せ 予定
07-02	大阪大学 医学部附 属病院	登録時患者背景情報取得日が許容期間外 Performance Status : 2011/11/18 許容期間 : 2013/10/20- 2013/11/19	担当医師へ問合せ 予定 (誤記の可能性)
09-01	慶應義塾 大学病院	手術後臨床検査が許容期間外 血液学的検査 : 2013/05/25 生化学検査 : 2013/05/25 血液凝固検査 : 2013/05/25 許容期間 : 2013/05/26 - 2013/05/28	担当医師へ問合せ 予定
		術後 90 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴 : 2013/09/15 整容性の満足度 : 2013/09/15 許容期間 : 2013/08/04- 2013/09/01	担当医師へ問合せ 予定
09-05	慶應義塾 大学病院	登録時患者背景情報取得日が未記載 Performance Status (許容期間 : 2013/08/08- 2013/09/07)	担当医師へ問合せ 予定 (適格性関連)
10-01	京都大学 医学部附 属病院	手術前臨床検査の糖質関連検査が未実施の 可能性あり (許容期間 : 2014/03/09- 2013/03/19)	担当医師へ問合せ 予定
10-03	京都大学 医学部附 属病院	登録前検査の腫瘍マーカーが未実施の 可能性あり (許容期間 : 2014/03/24- 2013/04/23)	(必須ではない) 担当医師へ問合せ 予定

## &lt;データレビュー結果・コメント&gt;

登録 番号	検討結果 (逸脱・許容範囲など)	コメント
01-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-04	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-05	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-06	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-07	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-08	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-10	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
02-16	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-02	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-03	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-04	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-05	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
04-06	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
05-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
05-02	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
06-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
06-02	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
07-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
07-02	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
09-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
09-05	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
10-01	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。
10-03	現時点では許容範囲と判断される。	特になし。

## 6. 安全性に関わる情報

## 6.1. 有害事象一覧（有害事象ごと）

（術中偶発症）

Grade	なし	1	2	3	4	% (3,4)	% (4)	合計 (のべ)	欠測
有害事象名									
出血（術中出血）	27	0	0	0	0	0	0	27	0
他臓器損傷	27	0	0	0	0	0	0	27	0
ガス塞栓	27	0	0	0	0	0	0	27	0
肝破裂	27	0	0	0	0	0	0	27	0

（術後合併症）

Grade	なし	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVa	% (III, IV)	% (IV)	合計 (のべ)	欠測 ※
有害事象名											
術後出血	20			1						27	6
胆汁漏（胆汁瘻）	20			2						27	5
胸水	20	2		1						27	4
創感染	21									27	6
麻痺性イレウス	21									27	6
閉塞性イレウス	21									27	6
肺炎	21		1							27	5
肺塞栓（塞栓症）	21									27	6
腹水	21		1							27	5
Biloma	20			1						27	6
腹腔内感染	20			1						27	6
せん妄	20		2							27	5
肝膿瘍	21									27	6
消化管出血	21									27	6
高 CO2 血症	21									27	6
肝不全	21									27	6
胆管狭窄	21									27	6
その他：発熱遷延	26		1							27	0

※欠測には、記載漏れ等のため欠測か定かではない（問い合わせ未対応・未回答）項目も含む。

## 6.2.有害事象一覧（症例ごと）

（術中偶発症）

登録番号	施設名	有害事象名	grade	発現日

（術後合併症）

登録番号	施設名	有害事象名	grade	発現日
02-06	岩手医科大学附属病院	胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2013/06/11
02-09	岩手医科大学附属病院	術後出血	IIIa	2013/09/13
		胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2013/08/15
		胸水	I	2013/08/12
		Biloma	IIIa	2013/11/12
		腹腔内感染	IIIa	2013/11/12
04-01	群馬大学医学部附属病院	胸水	IIIa	2013/02/14
04-06	群馬大学医学部附属病院	肺炎	II	2014/03/14
04-07	群馬大学医学部附属病院	せん妄	I	2014/03/26
05-01	信州大学医学部附属病院	せん妄	I	2013/06/21
09-03	慶應義塾大学病院	腹水	II	2013/07/30
10-01	京都大学医学部附属病院	胸水	I	2013/09/10
		その：発熱遷延	II	2013/09/14

## &lt;データレビューコメント&gt;

登録番号	コメント
02-06	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
02-09	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
04-01	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
04-06	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
04-07	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
05-01	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
09-03	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。
10-01	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能である。



## 6.3. 重篤な有害事象（死亡も含む）

登録番号	施設名	治療継続	発現日	報告日	有害事象名	grade	因果関係	報告時転帰	予測性
なし									

## &lt;データレビュー結果&gt;

登録番号	検討結果（治療継続可・不可など）	コメント

## 6.4. 死亡症例数

死亡症例数	因果関係無	因果関係否定できない（不明含む）
1 例	1 例	0 例

## 6.5. 死亡症例詳細

登録番号	施設名	死亡時期 (治療中・終了後等)	死因 (原病死・合併症悪化等)	治療との 関連性	詳細 (該当症例報告書名、その他特記事項)
04-01	群馬大学医学部 附属病院	治療終了後	肺炎と消化管出血で 他院で死亡	なし	手術関連死亡では無いと判断し、術後4ヶ月のため、プロトコル上でも報告義務は無いと考える。 したがって、当該症例は本先進医療B多施設共同試験で厚労省に報告すべき「先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合」には該当しないと判断する。(主任研究者コメント)

## &lt;データレビューコメント&gt;

登録番号	コメント
04-01	特になし。

## 7. その他、データレビューコメント

(その他コメントがありました際にご記載ください。)

本試験に因果関係を認めない死亡例はあるものの、通常の肝切除後合併症の範囲内で安全に施行できている。今後の速やかな症例蓄積が望まれる。

## 8. 中央データモニタリングコメント

- ・ 当該臨床試験の協力医療機関（先進医療 B）として承認された大分赤十字病院は、当該臨床研究の分担施設としては含めないとのことであったが、最終的に主任研究者より厚労省に確認する方向であると連絡を頂いていた。その結果についてデータセンターに報告をお願いしたい。
- ・ 参加予定施設でプロトコルに記載されていない施設があるため、今後改訂の際には記載することを推奨する。
- ・ 先進医療では定期報告として当該年 6 月 30 日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の 7 月 1 日から当該年 6 月 30 日までの間に行った先進医療の実績について、別紙 7 の様式第 1 号を用いて、当該年 8 月末までに地方厚生（支）局長に報告することが定められている。本試験においても 2013 年度（平成 25 年度）の報告が期限内実施かどうかについて報告をお願いしたい。
- ・ 適格性に問題のある症例に対し、データセンターから問い合わせを実施していなかったため、早急に優先順位の高いものから順次対応する予定である。当該報告書でのコメントは現時点でのデータに対するものであるため、該当症例については担当医師からの問い合わせ回答とあわせて確認し、必要時に再度主任研究者に判断を仰ぐこととする。

### Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Makabe K, Nitta H, Takahara T, Hasegawa Y, Kanno S, Nishizuka S, Sasaki A, Wakabayashi G.	Efficacy of occlusion of hepatic artery and risk of carbon dioxide gas embolism during laparoscopic	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	21	Epub	2014
Umemura A, Nitta H, Sasaki A, Takahara T, Hasegawa Y, Wakabayashi G.	Pure laparoscopic posterior sectionectomy for liver metastasis resulting from choroidal malignant	Asian J Endoscopic Surg.	6	318-321	2013
Takahashi M, Wakabayashi G, Nitta H, Takeda D, Hasegawa Y, Takahara T, Ito N.	Pure laparoscopic right hepatectomy by anterior approach with hanging maneuver for	Surg Endosc.	27	4732-4733	2013