

0.6. 予定症例数と試験期間

予定症例数:80 例

試験期間:3 年

登録期間:2 年

観察期間:登録期間終了後 1 年

0.7. 研究代表者

岩手医科大学 外科学講座 若林 剛

住所:〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19—1

TEL:019-651-5111 (内線 3627)

FAX:019-651-7166

e-mail:gowaka@iwate-med.ac.jp

0.8. 研究事務局

岩手医科大学 外科学講座 新田 浩幸

住所:〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19—1

TEL:019-651-5111 (内線 3627)

FAX:019-651-7166

e-mail:hnitta@iwate-med.ac.jp

0.9. データセンター

東北大学病院臨床試験データセンター

住所:〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1—1

TEL:022-717-7137

FAX:022-717-7580

e-mail:dc024@trc.med.tohoku.ac.jp

1. 結果

1.1. 被験者の登録状況

2015年3月31日現在、登録例は57症例であった。詳細は、中央データモニタリング報告書を参照されたい。そのうちCRFを回収できていない症例、照会事項を問い合わせ中の症例があり、また、最終登録症例の登録日が2014年12月25日となっておりその症例のフォローアップ期間が終了するのが2016年初めの予定となっている。従って、未だ本試験はフォローアップ中であり、以下は主任研究者の意向により2015年3月31日時点での途中経過に基づいて解析した結果であり、固定前のデータを集計解析している点には十分留意されたい。

1.2. 被験者の背景

被験者の治療中止状況、研究計画書からの逸脱状況等については中央データモニタリング報告書を参照されたい。登録後に不適格症例であることが判明した3例を除く、2015年3月31日現在でCRF(治療開始前記録)が提出されている50例に関する被験者背景を表1に示す。性別は6割が男性、年齢の平均値は約68歳であった。肝細胞がん患者が約半数を占めていた。約9割が初発例であった。

1.3. 有効性の主要評価項目に関する解析

表2に用いられた術式を示す。術中出血量の平均値は319.5ml(範囲20~1600ml、平均値の標準誤差45.4)であり、あくまで予備的な結果であるが、平均値が閾値出血量600mlと等しいという帰無仮説は棄却され($p < 0.0001$)、試験治療の有効性が示唆された。

1.4. 有効性の副次評価項目に関する解析

表3に手術時間、術後在院日数及び回復移行率を示す。手術時間の平均値は326分(標準偏差110分)、術後在院日数の平均値は15.1日(範囲7~67日)であった。開腹に移行した被験者はいなかった。

1.5. 安全性に関する解析

詳細は、術後偶発症及び術後合併症の発生率については、中央データモニタリング報告書を参照されたい。

2. 考察、結論

本結果はデータ固定前のあくまで予備的な解析の結果であり、最終登録症例のフォローアップ期間が終了する2016年初め以降に正式な解析結果が得られることに留意する必要があるが、術中出血量の平均値は319.5mlであり、試験治療の有効性が示唆された。

表 1. 背景因子の分布

	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
性別 男性	30	60%			
年齢	68.2	71	12.1	27	85
身長	159.9	160.5	9.4	138	178
体重	61.2	61.6	11.8	35.3	97
PS 0	49	98%			
1	1	2%			
疾患名 1.肝細胞癌	27	46%			
2.転移性肝癌	16	32%			
3.肝内胆管癌	2	4%			
4.肝血管腫	2	4%			
5.その他	3	6%			
症状 1.初発	41	89%			
2.再発	5	11%			
辺縁 1.不明瞭	5	10%			
2.Image-Fc(-)	19	39%			
3.Image-Fc(+)	24	49%			
1 + 2	1	2%			
腫瘍内部 1.Nc(-)	49	100%			
2.Nc(+)					
3.嚢胞性					

		平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
血管侵襲p	0		0			
	1		42	86%		
	2		4	8%		
	3		2	4%		
	4		1	2%		
血管侵襲v	0		0			
	1		46	94%		
	2		2	4%		
	3		0	2%		
	4		1			
血管侵襲a	0		0			
	1		45	92%		
	2		2	4%		
	3		2	4%		
	4		0			
胆管侵襲	0		0			
	1		44	90%		
▽	2		2	4%		
▽	3		3	6%		
▽	4		0			
遠隔臓器移転	1.Image-M(-)		46	96%		
	2.Image-M(+)		2	4%		
間質性肺炎・肺線維症の有無	0.無		50	100%		
	1.間質性肺炎					
	2.肺線維症					

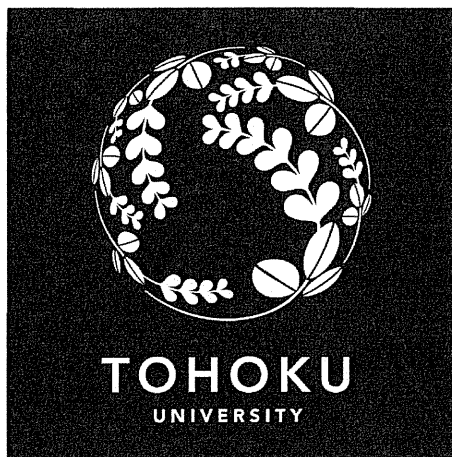
	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
アルコール多飲歴 有	4	8%			
肝硬変 有	3	7%			
感染症 有	1	2%			
末梢神経障害 有	0				
心疾患 有	4	8%			
1.心筋梗塞					
2.その他	4				
合併症 有	17	35%			
既往歴 有	33	67%			
白血球	5579.2	4995	1537.9	3130	10670
好中球	3372.9	3062	1273.3	1560	8560
血清クレアチニン	0.7	0.77	0.2	0.35	1.38
血清総ビリルビン	0.7	0.7	0.3	0.3	1.4
血清アルブミン	4.2	4.15	0.3	3.3	4.8
プロトロンビン活性 検査値	97.2	100	16.5	24	150
ICG-R15 検査値	9.4	8.2	4.9	2.7	22
AFP 検査値	1523.4	6	8205.8	2	50547
PIVKA-II 検査値	1307.5	147	2516.1	13	9260
CEA 検査値	11.0	3	19.7	0.8	91.9
CA19-9 検査値	41.5	14	84.7	1	457
腹水 1.ない	50	100%			
2.少量					
3.中等度					
血清総ビリルビン酸 1.2.0未満	50	100%			
2.2.0-3.0					
3.3.0超					
血清アルブミン値 1.3.5超	48	96%			
2.2.8-3.5	2	4%			
3.3.0超					
脳症 1.ない	50	100%			
2.軽度					
3.ときどき昏睡					
プロトロンビン活性値 1.70超	48	96%			
2.40-70	1	2%			
3.40未満	1	2%			
Child-Pugh 合計ポイント	5.1	5	0.4	5	7

表 2. 術式

	人数	%
術式1.右葉切除	11	24%
術式2.左葉切除	13	28%
術式3.前区域切除	6	13%
術式4.後区域切除	8	17%
術式5.中央2区域切除	0	
術式6.その他	10	22%

表 3. 副次評価項目

	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
手術時間	326.0	326	110.2	148	570
術後在院日数	15.1	11.5	11.9	7	67
開腹移行率	0				



Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

2013 年 1 月 4 日(試験開始日)～2015 年 3 月 31 日

中央モニタリング報告書

〔 ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術
～多施設共同試験～ 〕

研究代表者（所属）	：	若林 剛（岩手医科大学 外科学講座）
統計解析責任者	：	山口 拓洋
DM 担当者	：	山田 希、佐藤 美紀
試験進捗状況	：	症例登録終了
登録開始日（試験開始日）	：	2013 年 1 月
登録終了日	：	2015 年 1 月 3 日
試験終了予定時期	：	2015 年 12 月
実施計画書バージョン	：	第 1.5 版（2014 年 6 月 2 日）
臨床試験登録番号（登録先）	：	UMIN000010731（UMIN）

モニタリング対象： 2015 年 03 月 31 日までに回収済 CRF
（施設登録依頼書、症例登録票、問い合わせ、問い合
わせ回答等も同日回収済のものまでを対象とする）

作成日： 2015 年 4 月 14 日

提出日： 2015 年 4 月 21 日

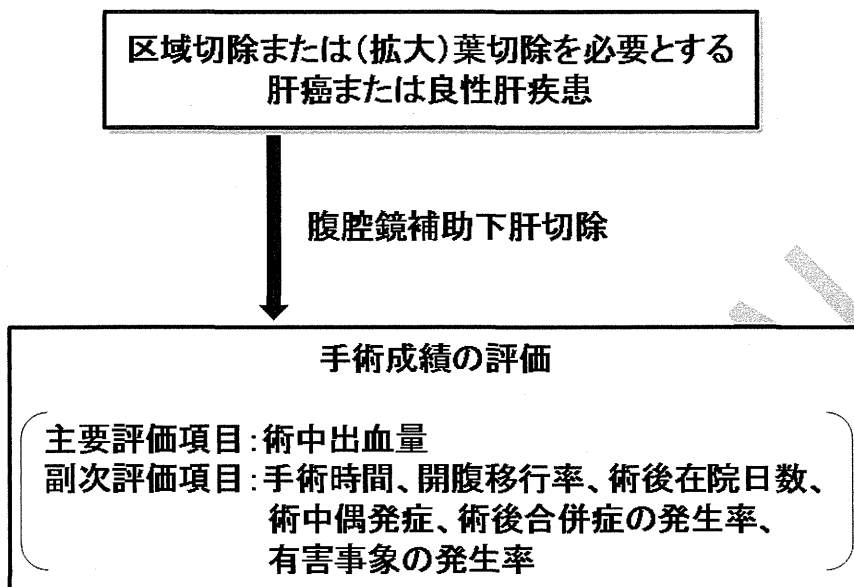
作成者： 山田 希

目次

1. 試験の概要	3
1.1. シェーマ	3
1.2. 試験目的	3
1.3. 対象	3
1.4. 手術手技	4
1.5. エンドポイント	4
1.6. 予定登録数	4
1.7. 試験期間	4
2. 登録状況	5
2.1. 施設登録数	5
2.2. 施設別症例登録数	5
2.3. 登録ペース	6
3. モニタリング実施内容	6
3.1. モニタリング対象 CRF	6
3.2. モニタリング作業内容	6
4. データ収集およびデータクリーニングの進捗状況	7
4.1. CRF の種類	7
4.2. CRF 回収状況（CRF ごと）	7
4.3. CRF 回収状況（施設ごと）	7
4.4. CRF 問い合わせの回収状況（全体）	8
4.5. CRF 問い合わせの回収状況（CRF ごと）	8
4.6. CRF 問い合わせの回収状況（施設ごと）	8
5. 収集データ集計結果	9
5.1. 対象	9
5.2. 適格性に問題のある症例	9
5.3. 観察経過状況	13
5.4. 治療中止内容	14
5.5. 研究計画書からの逸脱状況	14
6. 安全性に関わる情報	29
6.1. 有害事象一覧（有害事象ごと）	29
6.2. 有害事象一覧（症例ごと）	30
6.3. 重篤な有害事象（死亡も含む）	33
6.4. 死亡症例数	33
6.5. 死亡症例詳細	33
7. その他、データレビューコメント	34
8. 中央データモニタリングコメント	34

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除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4日～2015年1月3日）

観察期間：登録期間終了後1年

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	12 施設
	登録手続き中	0 施設
	未登録* ¹	4（承認済み：1）施設

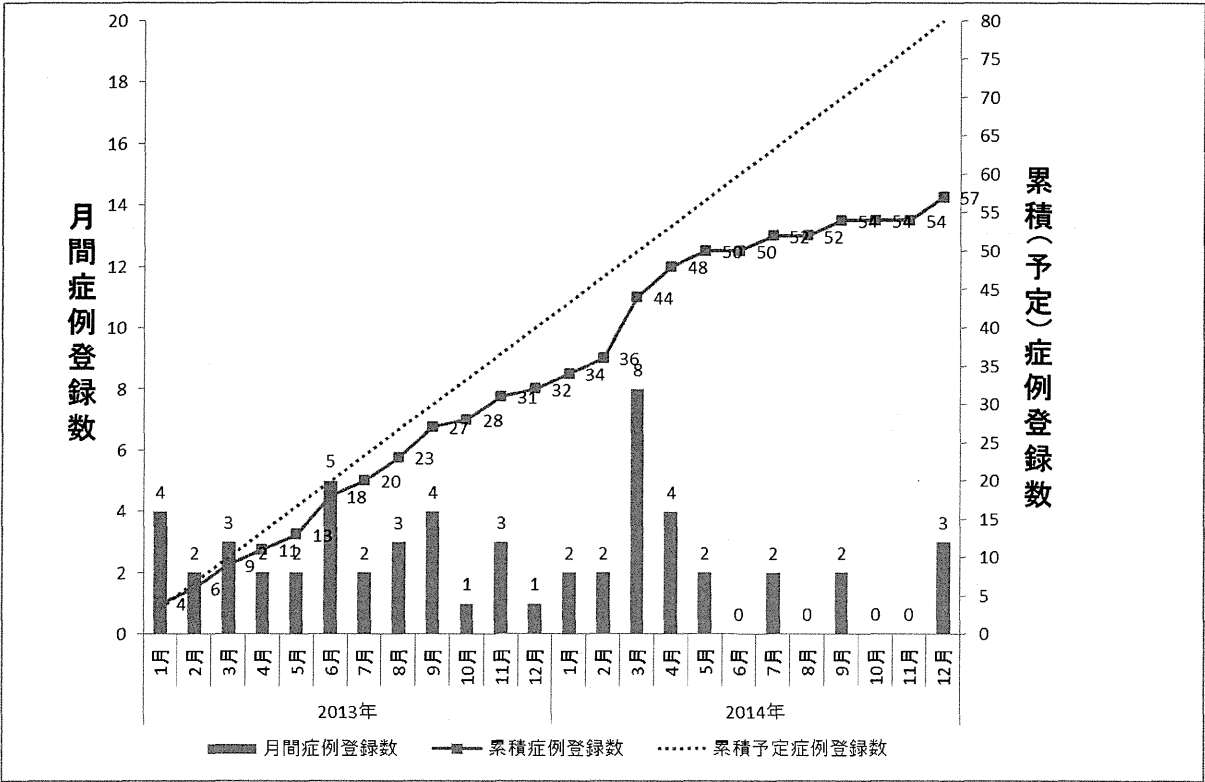
*1 プロトコル記載施設以外で参加予定：東京大学、がん研有明病院、東京女子医科大学

*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	22
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	1
09	慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	11
10	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科	4
11	大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科	1
12	東京医科歯科大学医学部附属病院 肝胆膵外科	0
合計		57

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	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 [※] 月
月間 症例登録数	4	2	3	2	2	5	2	3	4	1	3	1	2	2	8	4	2	0	2	0	2	0	0	3
累積 症例登録数	4	6	9	11	13	18	20	23	27	28	31	32	34	36	44	48	50	50	52	52	54	54	54	57

※：2014 年 12 月～2015 年 1 月 3 日までの症例登録数。

3. モニタリング実施内容

3.1.モニタリング対象 CRF

2015 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	94.7	54/57	0/0
治療開始後記録	85.5	47/55 (未定※1 : 10)	0/0
術後 90 日後記録	82.7	43/52 (未定※1 : 10)	0/0
術後 180 日後記録	66.7	34/51 (未定※1 : 10)	0/0
術後 365 日後記録	40	20/50 (未定※1 : 10)	0/0
中止時記録※2	-	7/-	-

※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 中止時記録の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 (施設登録番号)	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 (01)	100	5/5	0/0
岩手医科大学附属病院 (02)	81	77/95 (未定 : 4)	0/0
大阪医科大学附属病院 (03)	20	2/10 (未定 : 4)	0/0
群馬大学医学部附属病院 (04)	81.8	27/33	0/0

信州大学医学部附属病院 (05)	60	9/15 (未定 : 4)	0/0
熊本大学医学部附属病院 (06)	100	10/10	0/0
大阪大学医学部附属病院 (07)	60	9/15 (未定 : 4)	0/0
東邦大学医療センター 大森病院 (08)	-	0/5 (未定 : 4)	0/0
慶應義塾大学病院 (09)	71.2	37/52 (未定 : 20)	0/0
京都大学医学部附属病院 (10)	90	18/20	0/0
大阪市立大学医学部附属病院 (11)	60	3/5	0/0

※中止時記録は含めない。治療開始後記録が提出されていない場合は、90・180・365 日後記録の回収は未定とし、治療開始後記録を受領し、かつ中止していない場合は回収予定数に含む。

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	
58	回収	57
	未回収	1

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	
治療開始前記録	31	回収	30
		未回収	1
治療開始後記録	13	回収	13
		未回収	0
術後 90 日後記録	7	回収	7
		未回収	0
術後 180 日後記録	6	回収	6
		未回収	0
術後 365 日後記録	1	回収	1
		未回収	0
中止時記録	0	回収	0
		未回収	0

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	
藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 (01)	5	回収	5
		未回収	0

岩手医科大学附属病院 (02)	19	回収	19
		未回収	0
大阪医科大学附属病院 (03)	0	回収	0
		未回収	0
群馬大学医学部附属病院 (04)	14	回収	14
		未回収	0
信州大学医学部附属病院 (05)	9	回収	9
		未回収	0
熊本大学医学部附属病院 (06)	2	回収	2
		未回収	0
大阪大学医学部附属病院 (07)	2	回収	2
		未回収	0
東邦大学医療センター 大森病院 (08)	0	回収	0
		未回収	0
慶應義塾大学病院 (09)	7	回収	7
		未回収	0
京都大学医学部附属病院 (10)	1	回収	0
		未回収	1
大阪市立大学医学部附属病院 (11)	0	回収	0
		未回収	0

5. 収集データ集計結果

5.1. 対象

対象症例数： 57 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	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：誤記であり、重篤な過敏症ではなかった）」との回答あり。 （2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり）

登録 番号	施設名	内容	DC コメント（対応）
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：横行結腸癌の肝転移であるため重複癌ではない）」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：盲腸癌の肝転移であるため、重複癌ではない）」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：S 状結腸癌の肝転移であるため、重複癌ではない）」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：拡張癌ではなく拡張症）」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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	担当医師より「2013/12/13 に変更する」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：手術日が 2007/05/12 であったため）」との回答あり。 (2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント（対応）
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：2013/06/05の下行結腸癌は早期癌でした。2009/01/14に盲腸癌で回盲部切除受けており、こちらの再発疑いです）」との回答あり。 (2014年3月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：転移性肝癌症例であり、直腸癌は原疾患である）」との回答あり。 (2014年3月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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）	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：HCCは治癒。今回は2009年のS状結腸癌肝転移症例です）」との回答あり。 (2014年3月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：リンパ腫は治療により完全寛解を維持中のため）」との回答あり。 (2014年3月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)
09-03	慶應義塾大学病院	腹部手術既往歴に「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)	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：横行結腸癌は治癒。今回はHCC）」との回答あり。 (2014年3月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント（対応）
09-07	慶應義塾大学病院	腹部手術既往歴に「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）	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：S 状結腸癌の同時性肝転移。原発巣切除後の肝転移切除術）」との回答あり。 （2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり）
10-03	京都大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「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）	担当医師に問い合わせ予定。 （2014 年 3 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり）
10-04	京都大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「直腸癌」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師に問い合わせ予定。 （2014 年 9 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「適格性に問題なし」とコメントあり）
02-01	岩手医科大学附属病院	その他の既往歴に「多発性骨髄腫（現在は経過観察のみ）」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師より「本試験参加に問題なし（判断理由：現在病状が安定し、経過観察のみ）」との回答あり。
02-04	岩手医科大学附属病院	腹部手術既往歴に「S 状結腸癌」と記載 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師に問合せ予定。
02-12	岩手医科大学附属病院	心疾患に下記の記載あり。 （除外基準 4 に抵触の可能性） 疾患名：無症候性心筋虚血 状態：治療をしている	担当医師に問合せ予定。
05-01	信州大学医学部附属病院	心疾患に下記の記載あり。 疾患名：弁置換術後 状態：上記に該当するものはないことを確認 欄外コメント：ワーファリン内服中。事務局には確認済み	なし
05-03	信州大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「子宮筋腫手術」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師に問合せ予定。
07-01	大阪大学医学部附属病院	腹部手術既往歴に「腹腔鏡下直腸括約筋間切除」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師に問合せ予定。

登録番号	施設名	内容	DC コメント（対応）
09-02	慶應義塾大学病院	重篤な過敏症の既往に「ヨードアレルギー（？）→造影剤禁」と記載あり。 （除外基準 11 に抵触の可能性）	担当医師に問合せ予定。
09-05	慶應義塾大学病院	心疾患に下記の記載あり。 （除外基準 4 に抵触の可能性） 疾患名：心房細動 状態：治療をしている 欄外コメント：症状〇 抗凝固療法中（岩手医大 新田先生御了承済）	なし
09-09	慶應義塾大学病院	腹部手術既往歴に「S 状結腸癌（S 状結腸手術 2011.8.4）」と記載。 （除外基準 5 に抵触の可能性）	担当医師に問合せ予定。

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
02-01	適格性に問題なし。	特になし。
02-04	適格性に問題なし。	特になし。
02-12	適格性に問題なし。	特になし。
05-01	適格性に問題なし。	特になし。
05-03	適格性に問題なし。	特になし。
07-01	適格性に問題なし。	特になし。
09-02	適格性に問題なし。	特になし。
09-05	適格性に問題なし。	特になし。
09-09	適格性に問題なし。	特になし。

5.3. 観察経過状況

登録症例数		57 例
治療中症例数（登録症例数－治療完了症例数－中止症例数）		38 例
治療完了症例数		12 例
中止症例数		7 例
治療中	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、	0 例

止 症 例 数	試験の継続が困難であると医師が判断した	
	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	1 例

※治療完了症例数は術後 365 日後記録まで受領した症例のみ組み入れている。

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 (2013 年 3 月時中央モニタリング報告済み)
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 (2013 年 3 月時中央モニタリング報告済み)
02-03		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 (2013 年 3 月時中央モニタリング報告済み)
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」) (2014 年 3 月時中央モニタリング報告時に「妥当と判断される」と主任研究者よりコメントあり)
02-06	岩手医科大学附属病院	2014/4/10	行方不明 (最終生存確認日：2014/1/9)	中止基準「5」医師が中止と判断した場合」に該当 (2014 年 9 月時中央モニタリング報告済み)

<データレビュー結果・コメント>

登録番号	検討結果 (妥当性)	コメント

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)