

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：2012/12/06 - 2013/01/05	担当医師より「左記 の検査日を 2013/01/05 に変更 し、血液学的・生化学・血液凝固検査に 関しては検査値も変更する」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「許容範囲」とコメントあり)
		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	担当医師より 「2013/07/01 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「許容範囲」とコメントあり)
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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/07/08 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「許容範囲」とコメントあり)
		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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/09/25 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「許容範囲」とコメントあり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
		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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/07/08 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「許 容範囲」とコメント あり)
		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 健康状態 (SF-8)：2013/10/28 許容期間：2013/09/15 - 2013/10/13	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/09/27 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「許 容範囲」とコメント あり)
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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/12/04 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「許 容範囲」とコメント あり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/09/20 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「許 容範囲」とコメント あり)
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	担当医師より「左記 のすべての評価日を 2013/09/20 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「許 容範囲」とコメント あり)
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	担当医師より「許容 期間内に検査なしの ため削除」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「許 容範囲」とコメント あり) 主任研究者から許容 範囲とあるが、担当 医師の指示通りにデ ータから削除してよ ろしいでしょうか。

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
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	担当医師より「許容 期間内に検査なしの ため削除」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「許 容範囲」とコメント あり) 主任研究者から許容 範囲とあるが、担当 医師の指示通りにデ ータから削除してよ ろしいでしょうか。
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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
		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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
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。	担当医師より「2013 年の誤記」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「許 容範囲」とコメント あり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
		治療開始後記録の日付がすべて 2015 年となっている。	担当医師より「2013 年の誤記」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「許容範囲」とコメントあり)(誤記の可能性)
04-03	群馬大学 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：2013/04/17 生化学検査：2013/04/17 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	担当医師より「記載に問題なし」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「許容範囲」とコメントあり)。
		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	担当医師より「左記のすべての評価日を 2013/11/28 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「許容範囲」とコメントあり) 2013/11/28 は許容期間外ですので、再度ご検討頂きますようお願い致します。
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「許容範囲」とコメントあり)(適格性関連)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
		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 CEA：2013/11/11 CA19-9：2013/11/11 許容期間：2013/11/16- 2013/12/16	担当医師より「記載に問題なし」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「許容範囲」とコメントあり)
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	担当医師より「記載に問題なし」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「許容範囲」とコメントあり)
		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	担当医師より「左記の内容は登録番号04-04のデータである。04-05のデータを再送付する」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「許容範囲」とコメントあり)
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	担当医師より「記載に問題なし」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「許容範囲」とコメントあり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
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	担当医師より「左記 のすべての測定日を 2013/5/20 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「許 容範囲」とコメント あり)
		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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
05-02	信州大学 医学部附 属病院	登録前臨床検査が許容期間外 腫瘍マーカー AFP：2013/06/27 PIVKA-II：2013/06/27 Child-Pugh 分類：不明（未記載） 許容期間：2013/07/02- 2013/08/01	担当医師へ問合せ 中。 (2014 年 3 月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)
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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
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	担当医師より「左記 のすべての検査日を 2013/09/09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「許 容範囲」とコメント あり)
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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
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 中。 (2014年3月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)(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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
		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	担当医師より「記載 に問題なし」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「許 容範囲」とコメント あり)
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 中。 (2014 年 3 月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)(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)	問合せ予定。 (2014 年 3 月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)
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)	問合せ予定。 (2014 年 3 月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)
02-14	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：2014/06/19 整容性の満足度：2014/06/19 許容期間：2014/5/20-2014/6/17	問合せ予定。 (2014 年 9 月中央モ ニタリング時点で、 主任研究者から「許 容範囲」とコメント あり)

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
02-15	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：2014/06/26 整容性の満足度：2014/06/26 許容期間：2014/5/21-2014/6/18	問合せ予定。 (2014 年 9 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「許容範囲」とコメントあり)
07-02	大阪大学 医学部附属病院	治療開始後記録の手術日が未記載	問合せ予定。 (2014 年 9 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「許容範囲であるが、担当医師に確認して必ず記載を」とコメントあり)
10-03	京都大学 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：2014/3/26 生化学検査：2014/3/26 血液凝固検査：2014/3/26 許容期間：2014/4/14-2014/4/24	問合せ予定。 (2014 年 9 月中央モニタリング時点で、主任研究者から「許容範囲」とコメントあり)
02-01	岩手医科大学 附属病院	病理組織検査：組織構造が「不明」と記載あり。	なし
02-08	岩手医科大学 附属病院	手術後臨床検査：生化学的検査：ChE が「不明」と記載あり。	なし
02-10	岩手医科大学 附属病院	病理組織検査：組織学的分化度が「不明」と記載あり。	なし
02-11	岩手医科大学 附属病院	病理組織検査：組織学的分化度が「不明」と記載あり。	なし
		病理組織検査：組織構造が「不明」と記載あり。	なし
02-17	岩手医科大学 附属病院	手術情報：切除肝重量が「不明」と記載あり。	なし

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
02-19	岩手医科大学 附属病院	術後 180 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2015/01/29 整容性の満足度：2015/01/29 健康状態（SF-8）：2015/01/29 許容期間：2014/12/29-2015/01/26	問合せ予定。
04-02	群馬大学 医学部附 属病院	手術前臨床検査の検査日が許容期間外 血液学的検査：2013/03/13 生化学的検査：2013/03/13 血液凝固検査：2013/03/13 糖質関連検査：2013/03/13 許容期間：2013/03/16-2013/03/26	問合せ予定。
04-04	群馬大学 医学部附 属病院	手術前臨床検査の検査日が許容期間外 血液学的検査：2013/11/25 生化学的検査：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	問合せ予定。
04-05	群馬大学 医学部附 属病院	病理組織検査：「腺癌であるが、P.6 の組織 構造～治癒度の評価を肝細胞癌に見立て て分類した」との記載あり。	肝細胞癌の進行度分 類で Stage 等の整合 性を確認した方がよ ろしいでしょうか。 もしくは、他の腺癌 である症例と同様 に、整合性は確認し なくてもよろしいで しょうか。
05-01	信州大学 医学部附 属病院	病理組織検査：組織学的分化度が「大腸癌 肝転移のため不明」と記載あり。	なし
05-03	信州大学 医学部附 属病院	登録前検査：腫瘍マーカー検査日が許容期 間外 AFP : 2013/08/29 PIVKA-II : 2013/08/29 CEA : 2013/08/29 CA19-9 : 2013/08/29 許容期間：2013/08/31-2013/09/30	問合せ予定。

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
		手術前臨床検査：糖質関連検査日が許容期間外 糖質関連検査日：2013/08/29 許容期間：2013/09/21-2013/10/01	問合せ予定。
		術後 90 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/02/24 整容性の満足度：2014/02/24 許容期間：2013/12/16-2014/01/13	問合せ予定。
07-01	大阪大学 医学部附 属病院	術後 365 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/07/01 整容性の満足度：2014/07/01 健康状態（SF-8）：2014/07/01 許容期間：2014/04/21-2014/06/20	問合せ予定。
09-01	慶應義塾 大学病院	術中所見・病理組織検査：大腸癌肝転移の 症例であるが、Stage 分類が肝細胞癌およ び大腸癌の両方の規約に準拠して評価。 術中所見：StageⅡ（肝細胞癌の場合） StageⅣ（大腸癌の場合） 病理組織検査：StageⅢ（肝細胞癌の場合） StageⅣ（大腸癌の場合）	肝細胞癌、大腸癌の どちらの Stage 分類 を採用した方がよろ しいでしょうか。
09-02	慶應義塾 大学病院	登録前臨床検査：ICG-R15：「ヨードアレ ルギーのため未施行。新田先生了承済）」 と記載あり。	なし
09-05	慶應義塾 大学病院	手術後臨床検査：生化学的検査：直接ビリ ルビンが「未実施」と記載あり。	なし
09-08	慶應義塾 大学病院	術後 90 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/07/09 整容性の満足度：2014/07/09 許容期間：2014/05/25-2014/06/22	問合せ予定。
		術後 180 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/10/22 整容性の満足度：2014/10/22 健康状態（SF-8）：2014/10/22 許容期間：2014/08/23-2014/09/20	問合せ予定。

登録 番号	施設名	内容	DC コメント
09-09	慶應義塾 大学病院	登録前検査：腫瘍マーカー検査日が許容期間外 CEA : 2014/02/07 CA19-9 : 2014/02/07 許容期間：2014/03/14-2014/04/13	問合せ予定。
		術後 90 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/08/01 整容性の満足度：2014/08/01 許容期間：2014/06/29-2014/07/27	問合せ予定。
		術後 180 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/12/01 整容性の満足度：2014/12/01 健康状態（SF-8）：2014/12/01 許容期間：2014/09/27-2014/10/25	問合せ予定。
09-10	慶應義塾 大学病院	手術後臨床検査：生化学的検査：ChE が「未 検」と記載あり。	なし
10-02	京都大学 医学部附 属病院	術後経過：ドレーン抜去：「留置なしのため 未記載」との記載あり。	なし
		術後 90 日後記録の評価日が許容期間外 創部関連愁訴：2014/08/03 整容性の満足度：2014/08/03 許容期間：2014/06/22-2014/07/20	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：2014/12/04 整容性の満足度：2014/12/04 健康状態（SF-8）：2014/12/04 許容期間：2014/09/20- 2014/10/18	問合せ予定。
10-03	京都大学 医学部附 属病院	術後経過：ドレーン抜去：「挿入なしのため 未記載」との記載あり。	なし
		術後 180 日後記録の評価が許容期間外 創部関連愁訴：2014/11/25 整容性の満足度：2014/11/25 健康状態（SF-8）：2014/11/25 許容期間：2014/10/07- 2014/11/04	問合せ予定。
10-04	京都大学 医学部附	術後経過：ドレーン抜去：「挿入なしのため 未記載」との記載あり。	なし

登録番号	施設名	内容	DC コメント
	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：2014/12/03 整容性の満足度：2014/12/03 許容期間：2014/11/01- 2014/11/29	問合せ予定。

＜データレビュー結果・コメント＞

登録番号	検討結果 (逸脱・許容範囲など)	コメント
02-10	許容範囲と判断します。	削除は不要です。
02-16	許容範囲と判断します。	削除は不要です。
04-03	許容範囲と判断します。	特になし。
02-01	許容範囲と判断します。	特になし。
02-08	許容範囲と判断します。	特になし。
02-10	許容範囲と判断します。	特になし。
02-11	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
02-17	許容範囲と判断します。	特になし。
02-19	許容範囲と判断します。	特になし。
04-02	許容範囲と判断します。	特になし。
04-04	許容範囲と判断します。	特になし。
04-05	再確認は不要です。	特になし。
05-01	許容範囲と判断します。	特になし。
05-03	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
07-01	許容範囲と判断します。	特になし。
09-01	肝細胞癌に準じての記載をお願いします。	特になし。
09-02	許容範囲と判断します。	特になし。
09-05	許容範囲と判断します。	特になし。
09-08	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
09-09	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。

登録番号	検討結果 (逸脱・許容範囲など)	コメント
09-10	許容範囲と判断します。	特になし。
10-02	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
10-03	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	特になし。
10-04	許容範囲と判断します。	特になし。
	許容範囲と判断します。	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 有害事象名	なし	1	2	3	4	% (3,4)	% (4)	合計 (のべ)	欠測
出血（術中出血）	42	0	0	0	0	0	0	42	1
他臓器損傷	42	0	0	0	0	0	0	42	1
ガス塞栓	42	0	0	0	0	0	0	42	1
肝破裂	42	0	0	0	0	0	0	42	1
心虚血(ST 低下)	42	0	1	0	0	0	0	43	0

（術後合併症）

Grade 有害事象名	なし	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVa	% (III, IV)	% (IV)	合計 (のべ)	欠測 ※
術後出血	37	0	0	1	0	0	0	0	0	38	9
胆汁漏（胆汁瘻）	37	0	0	4	0	0	0	0	0	41	6
胸水	37	2	0	1	0	0	0	0	0	40	7
創感染	38	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
麻痺性イレウス	38	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
閉塞性イレウス	38	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
肺炎	38	0	1	0	0	0	0	0	0	39	8
肺塞栓（塞栓症）	38	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
腹水	37	0	1	0	0	0	0	0	0	38	9
Biloma	37	0	0	1	0	0	0	0	0	38	9
腹腔内感染	37	0	0	2	0	0	0	0	0	39	8

有害事象名	Grade	なし	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVa	% (III, IV)	% (IV)	合計 (のべ)	欠測 ※
せん妄	37	2	0	0	0	0	0	0	0	0	39	8
肝膿瘍	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
消化管出血	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
高 CO2 血症	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
肝不全	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
胆管狭窄	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	9
その他：発熱遷延	46	0	1	0	0	0	0	0	0	0	47	0
その他：尿路感染症	46	0	1	0	0	0	0	0	0	0	47	0
その他：虫垂炎	46	0	1	0	0	0	0	0	0	0	47	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	DC コメント
02-12	岩手医科大学附 属病院	心虚血（ST 低下）	2	2014/02/10	「通常の偶発症の範囲であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 9 月)

（術後合併症）

登録 番号	施設名	有害事象名	grade	発現日	DC コメント
02-06	岩手医科大学附 属病院	胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2013/06/11	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 3 月)
02-09	岩手医科大学附 属病院	術後出血	IIIa	2013/09/13	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 3 月)

登録 番号	施設名	有害事象名	grade	発現日	DC コメント
		胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2013/08/15	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
		胸水	I	2013/08/12	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
		Biloma	IIIa	2013/11/12 （退院後）	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
		腹腔内感染	IIIa	2013/11/12 （退院後）	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
04-01	群馬大学医学部 附属病院	胸水	IIIa	2013/02/14	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
04-06	群馬大学医学部 附属病院	肺炎	II	2014/03/14	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
04-07	群馬大学医学部 附属病院	せん妄	I	2014/03/26	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
05-01	信州大学医学部 附属病院	せん妄	I	2013/06/21	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）
09-03	慶應義塾大学病 院	腹水	II	2013/0730	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント（2014年3月）

登録番号	施設名	有害事象名	grade	発現日	DC コメント
10-01	京都大学医学部 附属病院	胸水	I	2013/09/10	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 3 月)
		その：発熱遷延	II	2013/09/14	「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 3 月)
02-14	岩手医科大学附 属病院	腹腔内感染	IIIa	2014/03/16 (退院後)	担当医師に問合せ予定。 「通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能」と主任研究者よりコメント (2014 年 9 月)
02-20	岩手医科大学附 属病院	胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2014/09/26	なし
02-21	岩手医科大学附 属病院	虫垂炎	II	2014/12/19	なし
05-03	信州大学医学部 附属病院	尿路感染症	II	2013/10/07	なし
09-08	慶應義塾大学病 院	胆汁漏（胆汁瘻）	IIIa	2014/03/20	なし

<データレビューコメント>

(術中偶発症)

登録番号	コメント	備考

(術後合併症)

登録番号	コメント	備考
02-20	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能	
02-21	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能	
05-03	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能	
09-08	通常の合併症の範囲内であり、現時点で検討可能	

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									

<データレビュー結果>

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）	コメント
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）	2014 年 3 月に主任研究者より、特にコメントはないとのこと。

<データレビューコメント>

登録番号	コメント

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。)

登録期間は、予定通り 2015 年 1 月 3 日までの登録をもって終了とした。目標症例数には達していないが、先進医療の終了に伴い、1 年の観察期間をもって本試験は終了とする。

8. 中央データモニタリングコメント

- ・ 登録期間終了のため、2015 年 1 月 5 日に TORA 症例登録システムを停止致しました。2015 年 1 月 3 日までの登録分のみ許容とするのご判断を新田先生より頂き、全登録症例数 57 症例となりました。
- ・ 登録番号 02-19 の術後 180 日後記録に被験者名と思われる記載がございました。担当医師の先生に被験者様の個人情報の取扱いには十分ご留意頂くよう注意喚起し、当方でマスキングをさせて頂きました。