

右側結腸切除術を受ける患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する
前向き観察研究

【研究代表機関名・長の氏名】 東京女子医科大学病院・病院長 丸 義朗

【研究代表者名・所属】 山口 茂樹・東京女子医科大学病院
外科学講座下部消化管外科学分野

【研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名】
別紙 1 参加施設リスト参照

【研究の目的】 腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子を解明するため。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

実施許可日から 2026 年 5 月 31 日までの期間に、研究参加施設(別紙 1 参照)で右側結腸癌に対し腹腔鏡科手術を受ける予定の方

○利用する情報

施設情報（施設の種類、希望）

患者背景（診断名、年齢、性別、BMI、身体所見、既往歴・併存疾患、術前治療、腫瘍のステージ、血液検査結果、画像検査結果

周術期成績（術式、術者、手術時間、出血量、手術初見、術後合併症）

術後経過、病理組織学的所見

○送付方法

この研究は、別紙 1 の研究施設で実施します。上記の情報は、セキュリティのかかったデータベースに登録され研究事務局のある北海道大学へ収集されます。

【研究実施期間】

実施許可日～2032年5月31日（登録締切日：2026年5月31日）

（情報の利用開始：2024 年 5 月頃）

2025 年 4 月 14 日（第 4.0 版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、2026 年 9 月 30 日（症例登録締切後 120 日）までに以下にご連絡ください。

[東京女子医科大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学 外科学講座下部消化管外科学分野 担当医師 山口 茂樹

電話：03-3353-8111 FAX：03-3357-4950

[研究事務局の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 市川 伸樹

電話：011-706-5927 FAX：011-717-7515

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：富山市今泉北部町 2 番地 1

医療機関名：富山市立富山市民病院 外科 担当医師：羽田 匡宏

電話：076-422-1112 FAX：076-422-1371

腹腔鏡下大腸切除研究会 プロジェクト研究
「腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究」
参加施設リスト

(敬称略)

	施設名	施設長	研究責任者
1	旭川医科大学 外科学講座 消化管外科学分野	西川祐司	庄中達也
2	石川県立中央病院 消化器外科	岡田俊英	寺井志郎
3	愛媛県立中央病院 消化器外科	中西徳彦	大島将義
4	大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科学講座	井原健二	猪股雅史
5	社会医療法人 警和会 大阪警察病院 消化器外科	澤 芳樹	高橋秀和
6	大阪公立大学大学院 消化器外科	中村博亮	前田 清
7	香川大学医学部附属病院 消化器外科	門脇則光	近藤彰宏
8	鹿児島大学病院 消化器外科	石塚賢治	馬場研二
9	神奈川県立がんセンター 消化器外科	古瀬純司	塩澤学
10	金沢大学附属病院 消化管外科	吉崎智一	稲木紀幸
11	川崎市立多摩病院 消化器・一般外科	長島悟郎	四万村司
12	刈谷豊田総合病院 消化器外科	吉田憲生	廣川高久
13	がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科	戸井雅和	川合一茂
14	がん研究会有明病院 大腸外科	佐野 武	山口智弘
15	関西医科大学 下部消化管外科学講座	松田公志	渡邊 純
16	北里大学病院 下部消化管外科	山岡邦宏	内藤 剛
17	九州大学病院 臨床・腫瘍外科	中村雅史	水内祐介
18	京都大学 消化管外科	高折晃史	肥田侯矢
19	京都府立医科大学 消化器外科	佐和貞治	清水浩紀
20	久留米大学医学部 外科学講座	野村政壽	藤田文彦
21	群馬大学医学部附属病院 消化管外科	齋藤 繁	白石卓也
22	慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科	松本守雄	茂田浩平
23	県立広島病院 消化器外科	板本敏行	三口真司
24	厚生連高岡病院 消化器外科	柴田和彦	小竹優範
25	高知医療センター 消化器外科・一般外科	小野憲明	稲田 涼

26	社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市南部病院 外科	猿渡 力	虫明寛行
27	札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	渡辺 敦	奥谷浩一
28	札幌厚生病院 外科	髭 修平	本間重紀
29	JCHO 大阪病院 外科	西田俊朗	井出義人
30	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器外科	山下素弘	小畠誉也
31	静岡県立総合病院 消化器外科	井上達秀	間 浩之
32	自治医科大学 消化器一般移植外科	川合謙介	伊藤誉
33	自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科	遠藤俊輔	柿澤奈緒
34	島根県立中央病院 外科・消化器外科	小阪真二	金澤旭宣
35	昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科	高橋 寛	梅本岳宏
36	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	坂下暁子	澤田成彦
37	市立池田病院 消化器外科	尾下正秀	宗方幸二
38	市立大津市民病院 一般・乳腺・消化器外科	日野明彦	田中慶太郎
39	医療法人社団誠馨会 新東京病院 消化器外科	中尾達也	松本 寛
40	住友別子病院 外科	鈴木誠祐	赤本伸太郎
41	聖マリアンナ医科大学病院 消化器一般外科	大坪毅人	牧角良二
42	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器・一般外科	明石嘉浩	内藤正規
43	立川病院 外科	片井 均	矢作雅史
44	帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科	澤村成史	落合 大樹
45	公益財団法人天理よろづ相談所 天理よろづ相談所病院 「憩の家」 消化器外科	山中忠太郎	松末 亮
46	東京医科歯科大学 消化管外科学分野	藤井靖久	絹笠祐介
47	東京女子医科大学 外科学講座 下部消化管外科学分野	丸 義朗	山口茂樹
48	東邦大学医療センター佐倉病院 外科	鈴木啓悦	佐藤 雄
49	東北医科薬科大学 消化器外科	佐藤賢一	辻仲眞康
50	東北大学大学院 消化器外科学	張替秀朗	大沼 忍
51	東北労災病院 内視鏡外科	井樋栄二	松村直樹
52	富山市立富山市民病院 外科	家城恭彦	羽田匡宏
53	名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器外科	郡健二郎	山川雄士
54	弘前大学医学部附属病院 消化器外科	袴田健一	三浦卓也
55	広島大学病院 消化器・移植外科	田中純子	下村 学
56	広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科	永田信二	清水 亘

57	福井県済生会病院 外科	笠原善郎	斎藤健一郎
58	福井県立病院 外科	道傳研司	島田麻里
59	福岡大学医学部 消化器外科	小玉正太	長谷川傑
60	同友会 藤沢湘南台病院 外科	熊切 寛	五代天偉
61	北海道大学病院 消化器外科Ⅰ	南須原康行	市川伸樹
62	総合南東北病院 外科	寺西 寧	外館幸敏
63	箕面市立病院 外科	岡 義雄	團野克樹
64	山口大学 消化器・腫瘍外科	松永和人	永野浩昭
65	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 外科	長堀 薫	諏訪宏和
66	横浜市立大学 外科治療学教室	遠藤 格	風間慶祐
67	横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	田 鍾寛
68	横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター	田村功一	沼田正勝
69	淀川キリスト教病院 外科	藤原 寛	古谷晃伸
70	東海大学 消化器外科	渡辺雅彦	山本聖一郎
71	近畿大学医学部 外科	西尾和人	岩本哲好
72	北里大学北里研究所病院 一般・消化器外科	金子博徳	石井良幸
73	西神戸医療センター 外科・消化器外科	北垣一	塩田哲也

注： 腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設を試験参加の有資格とする。

各施設の研究体制は、各施設での施設長実施許可時資料にて詳細を規定し確定とする。

研究計画書

① 研究の名称	腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究 The Prospective Observational Study investigating the factor impacted on Safety of Endoscopic Right colectomy for colon cancer in Japan (略称：SCaRLET 試験)
② 研究の目的及び意義	研究計画書 1、2 を参照
③ 研究の方法及び期間	研究計画書 4、6、12、13 を参照
④ 研究対象者	研究計画書 3 を参照
⑤ 研究の科学的合理性の根拠	研究計画書 24 を参照
⑥ インフォームド・コンセント	研究計画書 16 を参照
⑦ 個人情報等の取扱い	研究計画書 15 を参照
⑧ 研究対象者の負担、リスク、利益等	研究計画書 5、17 を参照
⑨ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	研究計画書 20 を参照
⑩ 院長への報告	研究計画書 10、18 を参照
⑪ 研究の資金源等	研究計画書 22 を参照
⑫ 情報公開の方法	研究計画書 8、21 を参照
⑬ 相談等への対応	富山市立富山市民病院 研究責任医師 外科 医長 羽田匡宏
⑭ 研究対象者等の経済的負担又は謝礼(負担又は謝礼がある場合のみ)	
⑮ 重篤な有害事象が発生した際の対応(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合のみ)	
⑯ 健康被害に対する補償(侵襲を伴う研究の場合のみ)	
⑰ 研究対象者への研究実施後における医療の提供(通常の診療を超える医療行為を伴う場合のみ)	
⑱ 研究結果の取扱い(研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合のみ)	
⑲ 業務委託の内容(研究に関する業務の一部を委託する場合のみ)	

⑳試料・情報を将来の研究のために用いる可能性等(可能性がある場合のみ)	研究計画書 20 (4) を参照
㉑モニタリング及び監査の実施体制等(侵襲(軽微な侵襲を除く。)及び介入を伴う研究の場合のみ)	研究計画書 23 を参照

※ ⑭～㉑は、該当する場合のみ記載

腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子 に関する前向き観察研究

The Prospective Observational Study investigating the factor impacted
on Safety of Endoscopic Right colectomy for colon cancer in Japan

(略称：SCaRLET試験)
研 究 計 画 書

研究代表者 東京女子医大 下部消化管外科学分野 山口茂樹

	作成日
2023年5月7日	計画書案 第1.0版作成
2024年3月15日	計画書 第1.12版作成
2024年3月27日	計画書 第1.20版作成
2024年4月12日	計画書 第1.21版作成
2024年7月26日	計画書 第1.30版作成
2025年4月14日	計画書 第1.40版作成

症例登録期間：実施許可日～2026年5月31日 研究実施期間：実施許可日～2032年5月31日
--

1. 研究の背景

結腸癌における腹腔鏡手術は、開腹手術と比較して、短期成績でより優れ^[1, 2]、長期成績で劣らず^[3, 4]、今日では世界的に広がりを見せている。本邦に於いても、エキスパートによる腹腔鏡下結腸切除の短期長期的有用性が示されている^[5, 6]。結腸癌に対する手術は、右側結腸切除とS状結腸切除が全体の8割以上を占め、おおよそ同数ずつ行われるが^[7]、いずれの術式においても領域リンパ節を完全に腸間膜に包まれた状態で摘出するCME (Complete Mesenteric Excision) と支配血管の中樞切離 (Central Vascular Ligation) が腫瘍学的に有用と報告されている^[8-10]。しかし至適な中樞リンパ節郭清の範囲については、特に右側結腸癌において議論が分かれるところがあり、上腸間膜静脈 (SMV) 右縁、前面、あるいは上腸間膜動脈 (SMA) 前面のいずれまでが妥当か (安全かつ腫瘍学的に有用か) 結論が出ていない。本邦の前向き試験においては、ステージIIまたはIIIの盲腸癌において、回結腸動脈根部SMV周囲、SMA周囲にそれぞれ1.9%の、横行結腸癌においては、右結腸動脈根部SMV周囲、SMA周囲にそれぞれ6.7%、中結腸動脈根部SMV周囲、SMA周囲に7.5%、2.5%の転移リンパ節転移を認めたとされ、SMA領域までの郭清手術において、術後合併症率は20.2%と報告されているが^[11]、更なる報告の蓄積が必要である。また、アプローチ法としては、内側アプローチ^[12-14]、頭側アプローチ^[15]、後腹膜剥離先行アプローチなどの術式が存在する^[16, 17]。国内のハイボリュームセンターでの後方視的単施設研究において、後腹膜剥離先行アプローチの方が内側アプローチに比較して出血量が少ないものの (13 ml vs. 20 ml, $P < 0.0001$)、合併症率、手術時間、開腹移行率を含めたその他短期成績は同等で、長期成績にも差を認めなかったとの報告もあるが^[18]、いずれのアプローチ法が最も安全かについては報告に乏しい。昨今ではロボット支援下手術が普及しつつあるが、右側結腸切除でのロボット支援下手術と腹腔鏡手術の成績差 (いずれが安全かつ腫瘍学的に有用か) についても結論が出ておらず^[19-21]、どのアプローチをロボットと腹腔鏡のどちらで行うべきか議論が分かれる。さらに、術者要因が安全性に大きくかわる可能性がある。日本内視鏡外科学会が定める技術認定医手術参加は、直腸癌手術においてその有用性が示されているが^[22, 23]、腹腔鏡下右側結腸切除においてはその有用性は未解明である。若手が行う事も多い本術式では、若手が執刀した場合にもどのような手術方法がより安全なのかも未解明である。

今回手術の安全性として、術後合併症率、30日死亡率および術中脈管損傷率を主な評価項目とした。NCDからのデータによると、結腸右半切除は、より難易度が高いとされ合併症率が高い直腸低位前方切除に比べ、30日死亡率が1.4%と4倍以上高いと報告される^[24]。合併症率が低い割に死亡率の高いことから考えると、ひとつの合併症がより重篤化しやすい事が推測され、合併症への対応の遅れやよりハイリスクな症例へも手術適応がなされる事などが要因と推測される。結腸右半切除では80歳以上高齢者の割合が30%を超え、低位前方切除の2倍以上であること^[25]もハイリスクな症例が多い可能性を示唆するが、周術期の因子のうちどのような要因が、重症合併症や30日死亡のリスクとなるのかを更に明確に解明する必要がある。また、手技上の問題としては、術中脈管損傷が本術式のピットホールである。サージカルトランクや周囲脈管の損傷は、ともすれば大出血や大量腸切除の原因となる。文献的報告では、D3郭清を行った場合に3%程度の脈管損傷がおくとされるが^[25]、これ以外にも未然に大損傷を防ぎえたような小損傷は臨床上経験される。このような小損傷も、最終的なoutcomeに大きな影響を与えないながら、若手を含め誰もが安全に手術を遂行するために注意すべき事象であり、その頻度とそのリスク因子を解明する事は重要な課題である。以上のようなことから、今回、腹腔鏡下右側結腸切除における術後合併症率、30日死亡率および術中脈管損傷率を主な安全性の指標とした、腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子を検討する前向き観察研究を立案した。

2. 研究の目的

腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子を解明する事を目的とする。

3. 研究対象者及び適格性の基準

(1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象者

腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設（別紙1）で、実施許可日から2026年5月31日までの期間において、右側結腸癌に対し腹腔鏡下手術をうける予定の患者。

(2) 選択基準

- ① 腺癌の診断がついた症例
- ② 臨床病期0, I, II, IIIの盲腸～横行結腸癌に対し回盲部切除、結腸右半切除、拡大結腸右半切除D2またはD3郭清を計画した症例
- ③ ロボット支援下手術は、右側結腸癌に対する回盲部、結腸右半切除、または拡大結腸右半切除で10例以上の施設経験を経た後の症例

(3) 除外基準

- ① 活動性多発癌、活動性重複癌
(同時性の多発癌/重複癌、又は無病期間が登録時より 5 年以内の多発癌/重複癌。ただし、局所治療により治癒と判断される上皮内癌もしくは粘膜内癌相当の病変は含めない。)
- ② 潰瘍性大腸炎関連癌
- ③ 本研究の参加について辞退の申し出のあった者
- ④ 研究担当医が不適当と判断した症例

4. 研究の方法

(1) 研究の種類

前向き観察研究

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目

該当なし

(3) 観察及び調査項目とその実施方法

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。これらはすべて日

常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

① 参加施設背景：

施設の種類、規模

② 患者背景：

患者の年齢、性別、BMI、ASA-PS、PS(ECOG)、認知症有無、アルブミン値、リンパ球数、糖尿病、慢性腎臓病、心・脳血管疾患の既往、呼吸器併存症、ステロイド/免疫調整剤使用、慢性肝障害、抗血栓薬、術前腸閉塞有無、術前貧血・膿瘍・腹膜炎有無、術前療法施行有無、開腹歴、手術タイミング、腫瘍主座、初診時病期（ステージ、T 因子、N 因子）

③ 周術期成績

1. 術式、術者

術者消化器外科専門医有無、認定取得医手術参加の有無と役割、ロボット手術の場合はロボット支援下右側結腸切除（回盲部切除または結腸右半切除または拡大結腸右半切除）の経験例数とプロクター参加有無、郭清血管、アプローチ、ロボットの使用有無、吻合方法、副右結腸静脈の処理法、郭清方向、郭清度、他臓器合併切除、切除臓器、郭清時使用デバイス

2. 手術成績

手術日、手術時間、出血量、術中脈管損傷の有無、その他術中合併症、術後 30 日生死、開腹移行、術中輸血、術後合併症（30 日以内）詳細とグレード（Clavien-Dindo 分類 GradeII 上のもの、別紙 2）、縫合不全/深部創感染(SSI)発症例は発症日と治療介入日、再手術有無と再手術日、ドレーン挿入有無、癒着防止剤挿入有無、退院日、手術死亡

3. 術中脈管損傷有の場合

術中脈管損傷のタイミング、術中脈管損傷への対応、出血に起因する予定外の腸管切除有無、出血に起因する開腹移行の有無、最終的な止血の制御、術中～術後 3 日目までに投与した輸血・血液製剤・アルブミン製剤の量

4. 死亡例の場合

死因、死亡日、治療介入日

④ 病理組織学的所見、術後経過

腫瘍最大径、組織型（主）、病理学的ステージ、T 因子、N 因子、R、リンパ節採取個数、リンパ節転移個数、術後補助療法有無と内容、転帰、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式。（pStage0、pStageIV 打ち切りとし、術後初回退院以降の follow は行わない。）

Follow 中の腸閉塞発症（Clavien-Dindo 分類 GradeII 上のもの）、腹壁癒着ヘルニア

腫瘍マーカー、胸腹部 CT 検査結果、大腸内視鏡検査結果

(4) 術後サーベイランス

	1 年				2 年				3 年				4 年				5 年			
問診・診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○		○		○		○
腫瘍マーカー	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○		○		○		○
胸腹部 CT		○		○		○		○		○		○		△		○		△		○
大腸内視鏡検査				○								○								

手術後より、ガイドラインに沿って、上記のスケジュールで観察する。担当医師の判断による日常診療下での観察省略を許容する。○実施を推奨 △pStageI-II では省略しても良い

(5) 調査時期

	登録時	術前	術中	術後30日	術後90日	術後1年	術後2年	術後3年	術後4年	術後5年
適格性・登録日	●									
施設名・年齢・性別・初診時ステージ腫瘍部位・その他患者背景		●								
術中所見			●							
周術期成績、術後経過			●	●						
病理、術後補助療法					●					
生死				●	●	○	○	◎	○	◎
再発有無 腸閉塞、腹壁癒痕ヘルニア						○	○	◎	○	◎

●観察の上報告、○pStageI-IIIで観察、◎pStageI-IIIで観察の上報告

(6) 評価項目の定義

- ◇ 施設の種類：大学の附属病院またはがんセンターとそれに準じる施設、それ以外に区別する
- ◇ 施設の規模：年間の結腸癌に対する腹腔鏡下右側結腸切除（回盲部切除または結腸右半切除または拡大結腸右半切除）件数とする（ロボットを含む）。
- ◇ ASA-PS：American Society of Anesthesiologists physical status classification は麻酔記録の記載に従う。
- ◇ PS(ECOG)：Score (<https://jcog.jp/doctor/tool/ps/>)
 - 0：全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
 - 1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。
 - 2：歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
 - 3：限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
 - 4：全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。
- ◇ 認知症：専門医より正式に診断を受けているもの。
- ◇ 糖尿病：内服治療またはインスリン療法を行っているもの。または、未治療でHbA1c施設基準以上。術前2週間以内のHbA1cが8.0以上または相応の状態の場合、コントロール不良として区分する。
- ◇ 慢性腎臓病：eGFR40未満。透析有り/無しに区分
- ◇ 心・脳血管疾患の既往：以下の状態を指す。
 - 心筋梗塞または狭心症既往・心不全（日常的な身体活動で疲労、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる〔NYHA classII以上相当〕かそれ以上の重篤な症状を有する）、そ

の他心疾患（中等度以上の大動脈弁狭窄症、散発性の期外収縮を除く不整脈、ペースメーカー/ICD 挿入後、肺高血圧、心サルコイドーシスを含む）。不安定狭心症、発症 7-30 日以内の心筋梗塞、LVEF40%未満または相応の場合、高度大動脈弁狭窄症の場合、特に区別する。

脳血管障害（後遺症のほぼない脳血管障害既往、TIA）、脳血管障害（未治療の狭窄）、脳血管障害（後遺症あり）

- ◇ 呼吸器併存症：坂道歩行か階段で呼吸困難を生じるかそれ以上の重篤な症状を有するもの（Hugh-Jones II 相当）。平地でさえ健常者並みに歩けない（Hugh-Jones III 相当以上）を重度として区分する。HOT 療法施行例は重度に含める。

喘息は、薬物療法を継続しているもの。術前 1 か月内有症状または 1 秒率の低下がみられるか、相応の状態をコントロール不十分/不良として区分する。

- ◇ ステロイド/免疫調整剤使用：種類容量を問わず初診時に使用中であったもの
- ◇ 慢性肝障害：Child-Pugh B 以上のもの。Child-Pugh C と区別する
- ◇ 抗血栓薬：なし、内服継続、休薬に区分する。薬剤の種類を問わない。術当日 1 剤以上の内服があれば内服継続とする
- ◇ 術前腸閉塞：準緊急手術、緊急手術、イレウス管、ステント、ストマ作成など介入を要したもの。術前の介入ありなしを区別する。
- ◇ 術前療法施行：抗癌剤、その他を術前に 1 回以上施行したもの
- ◇ 開腹歴：開腹/腹腔鏡虫垂切除または TAPP、開腹/腹腔鏡虫垂切除または TAPP 以外、なしに区分する
- ◇ 手術タイミング：定期、準緊急（初診後 1 週間以内、または、定期と緊急の間で手術日程を早めて行ったもの）、緊急（初診日かその翌日、または、穿孔イレウス下血などの発症日か翌日）に区分する。
- ◇ 腫瘍主座：大腸癌取り扱い規約第 9 版に準じる
- ◇ 初診時ステージ、T 因子、N 因子：大腸癌取り扱い規約第 9 版に準じる
- ◇ 術者消化器外科専門医が術者かどうか：部分執刀、完全執刀、執刀なしに区分する
- ◇ プロクター参加：ロボット支援下手術において、同術式同使用ロボットでのプロクターが術者、助手、アドバイザーとして手術に参加する事。術者、術者以外に区分する。
- ◇ 認定取得医手術参加：内視鏡外科技術認定取得者の手術参加：術者、助手、スコピスト、アドバイザー、部分参加（部分術者/助手/アドバイザー/スコピスト）に区分する。
- ◇ 郭清血管：回結腸動脈、右結腸動脈、中結腸動脈右枝、中結腸動脈左枝に区分する
伴走する静脈の処理、SMA・SMA 前面の露出有り無しも記載する。
- ◇ アプローチ：内側、後腹膜、頭側、その他に区分する
アプローチ法の定義については、下記の通りとする。
内側アプローチ、頭側アプローチは郭清先行、後腹膜アプローチは授動先行の術式として分類する。

【内側アプローチ】

回結腸動静脈尾側から剥離を開始し、外側の授動に先行して郭清を行う（郭清先行）。基本の手術手順は、①回結腸動静脈尾側から後腹膜授動操作、②サージカルトランクの郭清、③副右結腸静脈の切離、④頭尾側外側の授動とするが、網嚢側で受けを作る授動操作を既定の授動や郭清に先行する場合も含める。

【後腹膜アプローチ】

上行結腸間膜の後腹膜からの授動を小腸間膜起始部から開始し、授動の後に郭清を行う。基本の手術手順は、①小腸間膜起始部から後腹膜授動（外側の授動の程度は問わない）、②サージカルトランクの郭清、③副右結腸静脈の切離または網嚢解放または肝弯曲授動とするが、網嚢側、回結腸動静脈尾側で受けを作る授動操作を、既定の授動や郭清に先行する場合も含める。

【頭側アプローチ】

網嚢解放、肝弯曲の授動から剥離を開始し、外側の授動に先行して郭清を行う：郭清先行。基本の手術手順は、①網嚢解放後、②副右結腸静脈の切離/肝弯曲授動、③サージカルトランクの郭清、④外側/尾側のアタッチメントの授動とする。郭清を頭側から尾側へ行うか尾側から頭側へ行うかは問わない。

- ◇ ロボットの使用：ダヴィンチ（SP 以外）、hinotori、hugo、その他機種、使用無しに区分する
- ◇ 吻合方法：機能的端々吻合、オーバーラップ吻合、デルタ吻合、その他に区分し、それぞれ体腔内、小開腹下を分ける
- ◇ 副右結腸静脈の処理法：頭側、尾側に区分する
- ◇ 郭清方向：サージカルトランクの郭清の手順を、尾側から頭側、頭側から尾側、頭側で受けを作ってから、その他に区分する
- ◇ 郭清：D0-1、D2、D3v、D3a に区分する。定義は以下とする。
 - #203、213 SMV 露出なし:D2、SMV 前面まで:D3v、SMA 前面まで:D3a
 - #223 中結腸動脈(MCA)本幹露出なし:D2、MCA 本幹露出あり SMV 前面まで:D3v、MCA 本幹露出あり SMA 前面まで:D3a尚、郭清度は過程での SMV 露出などにかかわらず、最終的支配血管の取り扱いで分類する。
- ◇ 他臓器合併切除：合併切除臓器を記載する。切除臓器名を、十二指腸、空腸回腸、結腸、肝臓、胆嚢、膵臓、腸腰筋、下大静脈、大動脈、腸骨動脈・静脈、SMA・SMV、結腸に隣接した腹壁の腹膜、性腺血管、他の腸管の腸間膜、その他として区別する。
- ◇ 郭清時使用デバイス：モノポーラ、バイポーラ（シーリングデバイス含む）、超音波凝固切開装置に区分する
- ◇ 術中脈管損傷：以下の脈管のいずれかに術中損傷を来したものとする
 - SMA、SMV、副右結腸静脈、回結腸動静脈、右結腸動静脈、中結腸動静脈、前上膵十二指腸静脈、右胃大網静脈、胃結腸静脈幹、終末回腸枝、J1V、その他（下大静脈など）圧迫、止血剤貼付、焼灼以上の処置を要するものを損傷と定義し以下に分類する。
 - ①圧迫、止血剤貼付、焼灼（吸引付きソフト凝固など含む）のみで止血し損傷血管を温存
 - ②縫合により止血し（可及的止血後、最終的に追加したものを含む）損傷血管を温存
 - ③損傷血管を結紮/クリップ（可及的止血後、最終的に追加したものを含む）の上切離（郭清目的も含め切離したものを含む）
 - ④損傷血管を圧迫、止血剤貼付、焼灼（吸引付きソフト凝固など含む）のみで確実に止血したが、郭清血管の為、後に切離（3，4で迷う場合は3を選択）

⑤ それ以外の場合、詳細を記載する。(損傷血管は切れてしまったが焼灼のみで止血され放置、超音波凝固切開装置で切離し止血もされた、など)

- ◇ 最終的な出血の制御 可能・不可能(術死)
- ◇ 術中脈管損傷のタイミング:授動～郭清時、体腔内吻合時、小開腹操作時、その他(癒着剥離時、ドレーン挿入時など記載する)に区分する
- ◇ その他術中合併症:術中処置を要するもの(他臓器損傷など)を記載する
- ◇ 開腹移行: 8cm以上の皮膚切開を、原則、開腹移行とする。腫瘍を摘出するためだけに8cmを超える皮切を行う場合は、開腹移行としない。
- ◇ 術後合併症(30日以内): Clavien-Dindo分類で表記する。GradeII以上のものを記載する
- ◇ 縫合不全/深部SSI発症日:熱、腹痛などの理学初見、ドレーン、採血、画像などのうち一番早く異常となった時点を発症日と定義する。
- ◇ (治療)介入日:縫合不全/深部SSI発症例の場合、新規の経皮的ドレーン挿入か入れ替えがある場合、日付を追記。
死亡例では、薬物治療開始日(Clavien-Dindo Grade II相当)、全身麻酔を有さない内視鏡的外科的またはIVRによる処置施行日(Grade IIIa相当)、全身麻酔を有する内視鏡的外科的またはIVRによる処置施行日(Grade IIIb相当)、ICU入床日(Grade IV相当)のうち該当するものすべてを記載。
- ◇ 30日死亡:術後30日以内のすべての死因による死亡
- ◇ 手術死亡:30日死亡、または術後31日から90日の入院中の死亡
- ◇ 組織型(主)、病理学的ステージ、T因子、N因子、R:大腸癌取り扱い規約第9版に準じる。
- ◇ 術後補助療法:1コース以上完結したものとする。種類を記載する。
- ◇ 無再発生存期間:初回治療日(手術または術前療法開始日)から最終無再発/再発確認日とする
- ◇ 局所再発は、初再発のみを考慮し、リンパ節再発・吻合部・それ以外を区別する。
- ◇ Follow中の腸閉塞(Clavien-Dindo分類GradeII以上のもの)は、術後30日以降の初発のみを考慮。
- ◇ 腹壁癒痕ヘルニア:CTなど画像所見、または、手術痕にヘルニア門を触知して診断。術後30日以降の初発のみを考慮。

以下大腸癌取り扱い規約第9版抜粋

① 壁深達度(T)

TX: 壁深達度の評価ができない

T0: 癌を認めない

Tis: 癌が粘膜内にとどまり、粘膜下層に及んでいない

T1a: 癌が粘膜下層(SM)までにとどまり、浸潤距離が1000 μ m未満である

T1b: 癌が粘膜下層(SM)までにとどまり、浸潤距離が1000 μ m以上であるが固有筋層(MP)に及んでいない

T2: 癌が固有筋層(MP)まで浸潤し、これを超えない

T3: 癌が固有筋層を超えて浸潤している。

漿膜を有する部位では、癌が漿膜下層(SS)までにとどまる。

漿膜を有しない部位では、癌が外膜(A)までにとどまる。

T4a: 癌が漿膜表面に接しているかまたは露出(SE)、あるいは直接他臓器に浸潤している(SI/AI)。

T4b: 癌が直接他臓器に浸潤している(SI/AI)。

② リンパ節転移(N)

NX: リンパ節転移の程度が不明である。

N0: リンパ節転移を認めない。

N1: 腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移総数が 3 個以下。

N1a: 転移個数が 1 個。

N1b: 転移個数が 2～3 個。

N2: 腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移総数が 4 個以上。

N2a: 転移個数が 4～6 個。

N2b: 転移個数が 7 個以上。

N3: 主リンパ節に転移を認める。

③ 遠隔転移(M)

M0: 遠隔転移を認めない。

M1: 遠隔転移を認める。

M1a: 1 臓器に遠隔転移を認める(腹膜転移は除く)。

M1b: 2 臓器以上に遠隔転移を認める(腹膜転移は除く)。

M1c: 腹膜転移を認める。

M1c1: 腹膜転移のみを認める

M1c2: 腹膜転移およびその他の遠隔転移を認める。

④ 肝転移(H)

HX: 肝転移の有無が不明。

H0: 肝転移を認めない。

H1: 肝転移巣 4 個以下かつ最大径が 5cm 以下。

H2: H1,H3 以外。

H3: 肝転移巣 5 個以上かつ最大径が 5cm を超える。

⑤ 腹膜転移(P)

PX: 腹膜転移の有無が不明。

P0: 腹膜転移を認めない。

P1: 近接腹膜にのみ播種性転移を認める。

P2: 遠隔腹膜に少数の播種性転移を認める。

P3: 遠隔腹膜に多数の播種性転移を認める。

⑥ 肺転移(PUL)

PULX: 肺転移の有無が不明。

PUL0: 肺転移を認めない。

PUL1: 肺転移が 2 個以下、または片側に 3 個以上。

PUL2: 肺転移が両側に 3 個以上、または癌性リンパ管炎、癌性胸膜炎、肺 門部、縦郭リンパ節転移を認める。

⑦ 進行度(stage)

病期	Tー原発腫瘍	Nー所属リンパ節	Mー遠隔転移
0期	Tis	N0	M0
I 期	T1, T2	N0	M0
II 期	T3, T4	N0	M0
II a期	T3	N0	M0
II b期	T4a	N0	M0
II c期	T4b	N0	M0
III a期	T1, T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
III b期	T3, T4a	N1	M0
	T2, T3	N2a	M0
	T1, T2	N2b, N3	M0
III c期	T4a	N2a	M0
	T3, T4a	N2b, N3	M0
	T4b	N1, N2	M0
IV a期	T,Nに関係なく		M1a
IV b期	T,Nに関係なく		M1b
IV c期	T,Nに関係なく		M1c

⑧ 手術治療後の癌遺残(R)

RX: 癌の遺残が判定できない。

R0: 癌の遺残がない。

R1: 切離端または剥離面が陽性。

R2: 癌の肉眼的な遺残がある。

(7) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者の診療情報は、登録後から術後5年間までの期間で、調査対象となる。

(8) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者に対して研究用IDを付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する対応表に必要な事項を記載する。登録症例のデータはEDC（north-net）を用いる。EDC登録の上、手術を行った症例を行った症例のみ解析の対象とする。

1) EDCの登録適格性確認票にて適正を確認し、術前にEDC登録によりエントリーする。

2) 患者背景、周術期成績

3) 病理所見、術後経過

も同様にEDCへ入力し回収する。

ただし

4) 追跡調査

については、最終登録症例の術日から3年後、5年後に、症例ごとの管理番号を使用して施設ごとにまとめて行う。

5. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）

（1）予想される利益

本研究では日常診療において情報の提供を受ける研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（2）予想される負担及びリスク

本研究は日常診療においての情報の提供を受ける研究である。そのため、研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられる。

（3）利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

（1）（2）より本研究を実施することの意義があると考ええる。

本研究においては、研究対象者に不利益は生じないため、特別な対策を講じる必要はないと考える。

6. 評価項目（エンドポイント）

（1）Primary endpoint

- ・術後合併症割合(GradeⅢ以上)

上記につき、全対象症例における重症合併症の割合を算出し原因を集計する。またそれに影響を与えるリスク因子を抽出する。

（2）Key secondary endpoint

サージカルトランク周囲脈管の術中脈管損傷

上記につき、全対象症例における術中脈管損傷の割合を算出する。またそれに影響を与えるリスク因子を抽出する。

（3）Secondary endpoints

- ・30日死亡、手術死亡、術後合併症割合(GradeⅡ以上)、その他短期成績（手術時間、出血量、開腹移行、郭清度、術中合併症、再手術、R0切除率）、長期成績（ステージ別5年全生存率、無再発生存率、局所再発率、腸閉塞、腹壁癒痕ヘルニア）

上記につき、全対象症例において、影響を与える因子を抽出する。また、下記に記すサブグループ毎に比較を行う。

① アプローチ別短期成績比較

i 内側アプローチ vs 後腹膜アプローチ

ii 内側アプローチ vs 頭側アプローチ

iii 後腹膜アプローチ vs 頭側アプローチ

（腹腔鏡手術で i ～ iii、ロボット手術で i）

- ② ロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の短期成績比較
(全アプローチ、内側アプローチ、後腹膜アプローチ、ASA-PS毎でそれぞれ比較)
- ③ 郭清度 (D2/D3v/D3a) による短期成績比較
- ④ アプローチ別、ロボット/腹腔鏡、郭清度別の長期成績
- ⑤ 消化器外科専門医取得前におけるアプローチ別、ロボット/腹腔鏡、郭清度別の短期成績、長期成績の差、経験例による短期長期成績への影響
- ⑥ ロボット支援下手術における経験例数・術者条件と短期成績、長期成績への影響
- ⑦ 技術認定医の手術参加有無、役割別の術式を短期成績、長期成績への影響
- ⑧ 吻合法による短期長期成績への影響
- ⑨ ドレーン挿入の有無と合併症発症・重症度の関係
- ⑩ 腸閉塞のリスク因子 (長期、短期)
- ⑪ 高齢者における合併症リスク因子と重症度の検討

7. 個々の研究対象者における中止基準及び実施後の対応

(1) 研究中止時の対応

研究担当者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

(2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

(3) 研究実施後の対応

本研究実施後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

8. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究はあらかじめ登録された症例の日常診療情報の提供を受け、臨床病理学的因子を探索する研究である。研究成果により将来の医療が変化する可能性はあるが、研究対象者の診療には直接の影響を与えない。その為、研究対象者等に当該研究により得られた結果等の説明は基本的には行わないが、説明を希望する場合には、説明可能とする。

9. 有害事象発生時の研究対象者への対応

該当無し。

10. 研究実施・変更の承認

研究代表者は、研究の実施の適否について北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員

会（以下、審査委員会）の承認を得た上で、研究機関の長の許可を得る。研究代表者はその旨を速やかに他の共同研究機関の研究責任者に報告し、報告を受けた共同研究機関の研究責任者は、研究の実施の適否について所属する研究機関の長の許可を得る。

また、研究計画書等の変更を行う場合は、研究代表者は研究計画書等の変更による研究の実施の適否について審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。

研究代表者は研究計画書等の改訂を行ったときは、その旨を速やかに他の共同研究機関の研究責任者に報告し、報告を受けた研究責任者は所属する研究機関の長の許可を得る。

11. 研究の中止、終了

(1) 研究の中止

研究代表者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合、あるいは、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、研究を中止する。研究代表者は、研究を中止したときは、その旨及び中止時の状況、中止理由を文書又は電磁的方法により遅滞なく審査委員会及び研究機関の長に報告する。

研究代表者は研究責任者と情報共有をおこない、報告を受けた研究責任者は所属する研究機関の長へ報告する。

(2) 研究の終了

研究代表者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく審査委員会及び研究機関の長に報告する。

研究代表者は研究責任者と情報共有をおこない、報告を受けた研究責任者は所属する研究機関の長へ報告する。

12. 研究実施期間

実施許可日～2032年5月31日（登録締切日：2026年5月31日）

13. 目標症例数とその設定根拠及び解析方法

(1) 目標症例数とその設定根拠

研究全体で2000例を目標とする。目標数は2000例とするが、試験期間内で可能な限り集積する。

【設定根拠】

過去の報告によると、日本のRCT（JCOG0404）で全結腸癌を対象とした腹腔鏡下手術での術後合併症率（GradeⅢ以上）は4.6%であった。またノルウェーのRCTでは、右側結腸癌に対する腹腔鏡下CMEにおける術後合併症率（GradeⅢ以上）は6.1%であった。これらのことから、本研究では術後合併症率（GradeⅢ以上）を5%とし、二項分布に基づく95%信頼区間の幅を±1.0%以内に収めるには、およそ2000例のサンプルサイズが必要であると計算された。

(2) 解析方法

Secondary endpointの長期成績の解析については、全症例が5年の追跡期間を満了してから行うが、Primary endpoint、Key secondary endpoint、およびその他Secondary endpointについては、症例集積期間満了後120日が経過した時点で速やかに集計解析を開始し、結果を報告する。

Primary endpoint：背景情報および手術成績の要約統計量および重症合併症の割合を算出し原因を集計する。調査項目①②③-1に挙げる因子の中で、重症合併症に影響を与えうる因子を用いてロジスティック回帰を行い、因子を確認する。施設間差の影響を考慮しランダム効果モデルを用いる。

Key secondary endpoint：背景情報および手術成績の要約統計量および脈管損傷の割合を算出する。調査項目①②③-1に挙げる因子の中で脈管損傷に影響を与えうる因子を用いてロジスティック回帰を行い、因子を確認する。また、Primary endpoint同様、施設間の影響を考慮するため、ロジスティック回帰には施設をランダム効果項としたモデルを用いる。郭清前に開腹移行したものは本解析から除外する。損傷脈管の部位程度と周術期に与える影響の大きさを考察する。

Secondary endpoint：背景情報および手術成績の要約統計量を算出する。調査項目①②③-1に挙げる因子の中で、手術成績に影響を与えうる因子を用いてロジスティック回帰を行い、因子を確認する。また主要評価項目同様、施設間差の影響を考慮しランダム効果モデルを用いる。

サブグループ毎の、短期成績については、術後合併症（Clavien-Dindo Grade II 以上）を主な評価項目とし、傾向スコアマッチング後の群間比較（群間の差異はStudent t-test、 χ^2 検定を用いて検定）とロジスティック回帰を用いた交絡因子の確認を行う。連続変数では重回帰分析を用いる。施設間差の影響を考慮しランダム効果モデルを用いる。

長期成績は Kaplan-Meier 法を用いて、累積晩期合併症発症曲線、無（局所）再発曲線、全生存曲線を描出する。交絡因子を考慮し、再発、晩期合併症発症に寄与する可能性のある術前術後因子を用いて COX 回帰による多変量解析を行い、リスク因子を検討する。

回帰分析による因子の分析に加え、臨床医学的な観点からもそれぞれの因子について考察し、複合的な視点から判断する。

経験例数による成績の影響の検討には、多変量解析において因子に加えて検討するほかに、経験例数と outcome（手術時間、出血量）の時系列相関（移動平均法など）やCUSUMを用いたラーニングカーブを描出し検討する。

$p < 0.05$ を有意差ありと判定する。

14. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究に携わる全ての関係者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」を遵守して実施する。

15. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたくえで管理する。

対応表は、研究責任者が厳重に保管する。

共同研究機関・共同研究者に提供する場合は、この管理番号を使用する。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

16. 同意取得方法

本研究は自らの研究機関において保有している既存情報を研究に用い、また、共同研究機関は既存情報の提供を行うものである。他の研究機関に既存情報を提供しようとする場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」より、インフォームド・コンセントを受けなければならないとされているが、本研究は2000例の情報を収集する計画であり、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあると判断される。本研究は、学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で共同研究機関に既存情報を提供する必要がある場合であって、共同研究機関は学術研究機関等に該当する研究機関に既存情報を提供するものである。また、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと判断されることから、研究の目的を含む研究の実施についての情報を東京女子医科大学病院及び共同研究機関のホームページ等に掲載することで研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究対象者等に拒否をする機会を保障する。情報公開用文書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。公開する内容は、以下を含むものとする。

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する情報の取得の方法
- ⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨。
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

また、研究担当者は、他の機関から既存情報の提供を受けることについて、次に掲げる事項を確認する。

- ① 情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は規定による当該情報の提供に当たって講じた措置の内容
- ② 既存情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ③ 既存情報の提供を行った他の機関による当該情報の取得の経緯

17. 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究は、日常診療によって得られる診療情報のみを用いる研究であり、補償は準備しない。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年1回、研究の進捗状況を研究機関の長に報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に報告する。

(3) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者その他の研究実施に携わる者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

(4) 研究に関連する情報の漏えい等の報告

研究責任者その他の研究実施に携わる者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

(5) 研究に用いる情報等の管理状況

研究責任者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、情報等）の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長へ報告する。

(6) 研究終了（中止）の報告

研究責任者は、研究を終了（中止）したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく研究機関の長に報告する。

19. 研究対象者の費用負担

本研究は日常診療内で得られた情報のみを使用して行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

20. 情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 情報の授受の記録

共同研究機関と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録（提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録）について、本研究計画書をもって記録の代用とし、（3）に従い保管する。

(2) 試料の保管及び廃棄の方法

該当せず

(3) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は、北海道大学大学院医学研究院消化器外科 I 医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。

研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

廃棄する際は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じ、個人情報の取り扱いに注意して行う。

(4) 情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、現時点を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で提供する。

なお、将来実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報については、東京女子医科大学病院ホームページに掲載することで研究対象者が確認する機会を設ける。

21. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究担当者は、本研究の成果を関連学会や論文等において発表することにより公表する。

22. 研究資金及び利益相反

本研究は、腹腔鏡下大腸切除研究会の助成金、および、研究事務局が所属する診療科の研究費で実施する。また、利益相反審査の取り扱いは、各機関の規定に従って実施する。

本研究で知的所有権が発生した場合、その権利は研究者に帰属し、研究対象者には帰属しない。

23. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

東京女子医科大学

外科学講座 下部消化管外科学分野 教授 山口茂樹

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

TEL: 03-3353-8111 FAX : 03-3357-4950

【アドバイザー】

北里大学医学部下部消化管外科 内藤剛

京都大学消化管外科 肥田侯矢

大分大学 消化器・小児外科 赤木智徳

がん研有明病院 消化器センター大腸外科 山口智弘

【プロトコール委員会】

北海道大学消化器外科 I 今泉健
弘前大学消化器外科 三浦卓也
金沢大学消化管外科 山本大輔
総合南東北病院 外科 外館幸敏
香川大学消化器外科 近藤彰宏

【研究事務局】

北海道大学病院 消化器外科 I
責任者：講師 市川伸樹
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL:011-706-5927 FAX : 011-717-7515

【データマネジメント実施機関・責任者】

北海道大学病院 消化器外科 I
責任者：講師 市川伸樹
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL:011-706-5927 FAX : 011-717-7515

【統計解析機関・アドバイザー】

北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学分野 I 客員研究員 飯島弘章
〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目 南棟 5F・201
TEL:011-706-5927 FAX : 011-717-7515

【統計解析機関・責任者】

北海道大学病院 消化器外科 I
講師 市川伸樹
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL:011-706-5927 FAX : 011-717-7515

【参加施設】

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 (別紙 1)

24. 参考資料・文献リスト

1. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group (2004) A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. N Engl J Med 350:2050-2059
2. Guillaou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, Heath RM, Brown JM; MRC CLASICC trial group (2005) Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 365:1718-1726
3. Fleshman J, Sargent DJ, Green E, Anvari M, Stryker SJ, Beart RW, Jr., Hellinger M, Flanagan R Jr, Peters W, Nelson H; Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group (2007)

- Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST Study Group trial. *Ann Surg* 246:655-62
4. Colon Cancer Laparoscopic or Open Resection Study Group, Buunen M, Veldkamp R, Hop WC, Kuhry E, Jeekel J, Haglind E, Pahlman L, Cuesta MA, Msika S, Morino M, Lacy A, Bonjer HJ (2009) Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncol* 10:44-52
 5. Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Etoh T, Konishi F, Sugihara K, Watanabe M, Moriya Y, Kitano S; Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study Group (2014) Short-term surgical outcomes from a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic and open D3 dissection for stage II/III colon cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 0404. *Ann Surg* 260:23-30
 6. Kitano S, Inomata M, Mizusawa J, Katayama H, Watanabe M, Yamamoto S, Ito M, Saito S, Fujii S, Konishi F, Saida Y, Hasegawa H, Akagi T, Sugihara K, Yamaguchi T, Masaki T, Fukunaga Y, Murata K, Okajima M, Moriya Y, Shimada Y. Survival outcomes following laparoscopic versus open D3 dissection for stage II or III colon cancer (JCOG0404): a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2017 Apr;2(4):261-268. doi: 10.1016/S2468-1253(16)30207-2. Epub 2017 Feb 2.
 7. Killeen S, Kessler H. Complete mesocolic excision and central vessel ligation for right colon cancers. *Tech Coloproctol*. 2014 Nov;18(11):1129-31. doi: 10.1007/s10151-014-1214-0.
 8. Bae SU, Kim CN. Laparoscopic Complete Mesocolic Excision and Central Vascular Ligation for Right-sided Colon Cancer Using the Retroperitoneal Approach. *Dis Colon Rectum*. 2015 Aug;58(8):816. doi: 10.1097/DCR.0000000000000408.
 9. Sondenaa K, Quirke P, Hohenberger W, Sugihara K, Kobayashi H, Kessler H, Brown G, Tudyka V, D'Hoore A, Kennedy RH, West NP, Kim SH, Heald R, Storli KE, Nesbakken A, Moran B. The rationale behind complete mesocolic excision (CME) and a central vascular ligation for colon cancer in open and laparoscopic surgery : proceedings of a consensus conference. *Int J Colorectal Dis*. 2014 Apr;29(4):419-28. doi: 10.1007/s00384-013-1818-2.
 10. Bertelsen CA, Neuenschwander AU, Jansen JE, Wilhelmsen M, Kirkegaard-Klitbo A, Tenma JR, Bols B, Ingeholm P, Rasmussen LA, Jepsen LV, Iversen ER, Kristensen B, Gögenur I; Danish Colorectal Cancer Group. Disease-free survival after complete mesocolic excision compared with conventional colon cancer surgery: a retrospective, population-based study. *Lancet Oncol*. 2015 Feb;16(2):161-8. doi: 10.1016/S1470-2045(14)71168-4.
 11. Tsukamoto, S, Ouchi, A, Komori, K, Shiozawa, M, Yasui, M, Ohue, M, et al. A multicenter prospective observational study of lymph node metastasis patterns and short-term outcomes of extended lymphadenectomy in right-sided colon cancer. *Ann Gastroenterol Surg*. 2023; 00: 1– 9. <https://doi.org/10.1002/ags3.12703>
 12. Pigazzi A, Hellan M, Ewing DR, Paz BI, Ballantyne GH. Laparoscopic medial-to-lateral colon dissection: how and why. *J Gastrointest Surg*. 2007 Jun;11(6):778-82.
 13. Liang JT, Lai HS, Lee PH. Laparoscopic medial-to-lateral approach for the curative resection of right-sided colon cancer. *Ann Surg Oncol*. 2007 Jun;14(6):1878-9.
 14. Hasegawa S, Kawamura J, Nagayama S, Nomura A, Kondo K, Sakai Y. Medially approached radical lymph node dissection along the surgical trunk for advanced right-sided colon cancers. *Surg Endosc*. 2007 Sep;21(9):1657.
 15. Matsuda T, Iwasaki T, Mitsutsuji M, Hirata K, Maekawa Y, Tanaka T, Shimada E, Kakeji Y. Cranial-to-caudal approach for radical lymph node dissection along the surgical trunk in laparoscopic right hemicolectomy. *Surg Endosc*. 2015 Apr;29(4):1001. doi: 10.1007/s00464-014-3761-x.
 16. Li F, Zhou X, Wang B, Guo L, Wang J, Wang W, Fu W. Comparison between different approaches applied in laparoscopic right hemi-colectomy: A systematic review and network

- meta-analysis. *Int J Surg*. 2017 Dec;48:74-82. doi: 10.1016/j.ijssu.2017.10.029.
17. Zou L, Xiong W, Mo D, He Y, Li H, Tan P, Wang W, Wan J. Laparoscopic Radical Extended Right Hemicolectomy Using a Caudal-to-Cranial Approach. *Ann Surg Oncol*. 2016 Aug;23(8):2562-3. doi: 10.1245/s10434-016-5215-2.
 18. Hiyoshi Y, Sakamoto T, Mukai T, Nagasaki T, Yamaguchi T, Akiyoshi T, Fukunaga Y. Inferior versus medial approach in laparoscopic colectomy with complete mesocolic excision and D3 lymphadenectomy for right-sided colon cancer: A propensity-score-matched analysis. *Colorectal Dis*. 2023 Jan; 25(1):56-65. doi: 10.1111/codi.16327. Epub 2022 Sep 23. PMID: 36097764
 19. Khan JS, Ahmad A, Odermatt M, Jayne DG, Ahmad NZ, Kandala N, West NP. Robotic complete mesocolic excision with central vascular ligation for right colonic tumours - a propensity score-matching study comparing with standard laparoscopy. *BJS Open*. 2021 Mar 5;5(2):zrab016. doi: 10.1093/bjsopen/zrab016. PMID: 33834204; PMCID: PMC8032963.
 20. Lo BD, Leeds IL, Sundel MH, Gearhart S, Nisly GRC, Safar B, Atallah C, Fang SH. Frailer Patients Undergoing Robotic Colectomies for Colon Cancer Experience Increased Complication Rates Compared With Open or Laparoscopic Approaches. *Dis Colon Rectum*. 2020 May;63(5):588-597. doi: 10.1097/DCR.0000000000001598. PMID: 32032198.
 21. Emile SH, Horesh N, Garoufalia Z, Gefen R, Zhou P, Strassman V, Wexner SD. Robotic and laparoscopic colectomy: propensity score-matched outcomes from a national cancer database. *Br J Surg*. 2023 May 16;110(6):717-726. doi: 10.1093/bjs/znad096. PMID: 37075480.
 22. N Ichikawa, S Homma, T Funakoshi, T Ohshima, K Hirose, K Yamada, H Nakamoto, K Kazui, R Yokota, T Honma, Y Maeda, T Yoshida, T Ishikawa, H Iijima, T Aiyama, A Taketomi, Impact of technically qualified surgeons on laparoscopic colorectal resection outcomes: results of a propensity score-matching analysis, *BJS Open*, Volume 4, Issue 3, June 2020, Pages 486–498, <https://doi.org/10.1002/bjs5.50263>
 23. Ichikawa N, Homma S, Hida K, Akagi T, Kamada Y, Yamaguchi Tomohiro, Ito Masaaki, Ishida F, Watanabe J, Yamamoto D, Iijima H, Yamaguchi Shigeki, Inomata M, Sakai Yoshiharu MD, Naitoh Takeshi, Taketomi Akinobu, EnSSURE study group collaboratives in Japan Society of Laparoscopic Colorectal Surgery. Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification on Laparoscopic Resections for Rectal Cancer in Japan: The EnSSURE Study. *Annals of Surgery Open* 3(2):p e160, June 2022. | DOI: 10.1097/AS9.0000000000000160
 24. Kajiwarara Y, Takahashi A, Ueno H, Kakeji Y, Hasegawa H, Eguchi S, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Matsuda S, Mizushima T, Marubashi S, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database. Annual report on National Clinical Database 2020 for gastroenterological surgery in Japan. *Ann Gastroenterol Surg*. 2023 Feb 9;7(3):367-406. doi: 10.1002/ags3.12662. PMID: 37152776; PMCID: PMC10154850.
 25. Xu L, Su X, He Z, Zhang C, Lu J, Zhang G, Sun Y, Du X, Chi P, Wang Z, Zhong M, Wu A, Zhu A, Li F, Xu J, Kang L, Suo J, Deng H, Ye Y, Ding K, Xu T, Zhang Z, Zheng M, Xiao Y; RELARC Study Group. Short-term outcomes of complete mesocolic excision versus D2 dissection in patients undergoing laparoscopic colectomy for right colon cancer (RELARC): a randomised, controlled, phase 3, superiority trial. *Lancet Oncol*. 2021 Mar;22(3):391-401. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30685-9. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33587893.