

GlobalSurg 3

世界のがん手術の質と予後：前向き国際コホート研究

グローバルサーグ コーポレーティブ

NHR Unit on Global surgery

enquiry@globalsurg.org

このプロトコールは他の言語でも可能である。

研究登録番号：

CTXXX

グローバルサーグ3 研究プロトコールv12

2018年 3月13日

グローバルサーグ3：世界のがん手術の質と予後
プロトコール バージョン 12.0

略語

AJCC	American Joint Committee on Cancer	米国がん合同委員会
ASA	American Society of Anesthesiologists score	米国麻酔学会術前状態分類
ASTRO	American Society of Radiation Oncology	米国放射線腫瘍学会
BMI	Body mass index	ボディマス指数
CD	Clavien-Dingo classification JCOG	術後合併症規準 (Clavien-Dingo 分類)
CDC	Centers for Disease Prevention and Control	アメリカ疾病・管理予防センター
CRM	Circumferential Resection Margin	外科的剥離面
CT	Computerised Tomography Scan	CT スキャン
DCIS	Ductal Carcinoma in-situ	非浸潤性乳管がん
ER	Oestrogen receptor	エストロゲン受容体
GIST	Gastrointestinal stromal tumor	消化管間質腫瘍 ^e
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2	ヒト上皮成長因子受容体
HDI	Human Development Index	人間開発指数
HIPEC	Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy	腹腔内温熱化学療法
ICU	Intensive Care Unit	集中治療室
LMICs	Low-and middle-income countries	低中所得国
MDT	Multidisciplinary team	専門的多職種チーム
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁気共鳴画像
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	英国国立医療技術評価機構
OGJ	Oesophagogastric junction	食道・胃接合部
PR	Progesterone receptor	プロゲステロン受容体
SSI	Surgical site infection	術野感染
SSO	Society of Surgical Oncology	米国外科腫瘍学会
USS	Ultrasound scan	超音波スキャン
WAIC	Widely-applicable information criterion	広く使える情報量規準
WLE	Wide local excision	拡大局所切除

1. カギとなる事実

目的： 目的は世界中で行われているがん手術の多様性を明らかにすることである。手術の質は、施設、ケアプロセス、予後などの調査から判明する。我々は、世界で最もよく行われている乳がん、胃がん、大腸がんの手術に注目した。はじめに術後30日での死亡率、合併症発症率を調べることにし、次に世界でこれらのがんの治療をしている医療施設やケアプロセスの特徴を調べることにした。

一次的予後調査： がん手術後の30日死亡率と合併症発症率

初期の比較： 人間開発指数によって国を分類し比較する。

病院の要件： 乳がん、胃がん、大腸がんの手術を施行している病院

患者の要件： 乳がん、胃がん、大腸がんの手術を受けた連続する患者。手術は姑息的もしくは治療的な意図で行われる。

チーム： 3人までのチームを組み個々の病院で4週間のデータを集積。同じ施設でいくつかのチームが複数4週間のデータを集積することも推奨される。

期間： 患者を特定し、すべての患者は30日間経過観察される。この研究は2018年4月1日から10月31日を予定（最後は2018年11月30日）

検証： データの検証は2つに分かれる。1つ目は、患者の特定や経過観察に使用された鍵となる方法を報告すること。2つ目は、異なる検証者が量的症例確認とサンプルとなったデータの正確性を報告する。

登録： 興味がある参加者は、globalsurg.org/subscribe に申し込んでください。もしも自分の国での先駆者（ひとりもしくは所属するチームの一員として）として行動したいのならば、enquiry@globalsurg.org 連絡ください。

2 イントロダクション

2.1 グローバルサーグとは

グローバルサーグ コラボレーティブは、世界中の人々が、術後の予後の改善を目的としたグローバル研究に先行し、参加できるよう設立された。グローバルサーグのエトス（気風）は包含的で協調的である—この国際的コホート研究は世界中どこでもすべての共同編集者に対してオープンである。

2.2 グローバルサーグ 3：なぜがん手術なのか

2015 年にがんと診断された 1520 万人の患者のうち、80%以上が手術が必要である（1）。

特に初期の腫瘍において、外科的切除手術は 治癒への最も有効な手段となる。毎年世界で 4500 万件の手術が必要と推測されているが、がん患者の 25%未満しか安全な受けられる価格で適切な時期に手術を受けてはいない。がんによる死亡率は、先進国では減少しているのに対し発展途上国(LMIC)では反対に増加していることが示されてる（2）。一部の LMICs では国内総生産の 1.5%までががんにより喪失している（3）。

一般外科医は日常最も主流ながん患者を診ている。乳がん（世界で発生件数第一位、死亡原因第5位）、胃がん（発生件数第5位、死亡原因第3位）、大腸がん（発生件数第3位、死亡原因第2位）は、国益を明らかに損ねる（1）。しかし、世界での分布や固形がんの予後を調べるたいていの研究では、国特有な疫学的データ、ステージの分布、または治療法などのしっかりしたデータが無いいため、シミュレーションに基づく方法を使用している（1）。

2.3 グローバルサーグネットワークによる研究優先順位の設定

グローバルサーグ・コラボレーティブは 106 か国、5000 人以上の医師のネットワークに成長している。現在、緊急や待機の腹部手術を行った 24000 人以上の患者に対し 2つの国際的コホート研究を行っている。

2014年に始動したグローバルサーグ1は、緊急腹部手術後の死亡率が、人間開発指数（HDI）の高い国に対し低い国では3倍に達することを発表した（4）。この違いは、患者の臨床的側面のみが原因ではない。子供においては、緊急腹部手術後の死亡率が収入が高い国に対し、収入が低い国で7倍以上となる分析をした。2016年に始まったグローバルサーグ2は、術後の頻度の高い合併症である術野感染（SSI）の発生について調べた（6）。*Lancet Infectious Diseases* では、発展途上国の患者は異常に高い頻度で術野感染症があり、薬剤耐性菌を高率で認めたことを発表した。

2017年に3つのステージのある研究優先順位がネットワークによって施行された。ここではLMICの外科医の優先性に注目し、国の発展レベルを考慮した見方を盛り込んだ。これは2017年11月、ヨハネスブルグのワークショップで注目を集めた。がんの手術は主要なリサーチの優先順位として注目され、この研究は必要性を呼びかける最初のシリーズとなった。

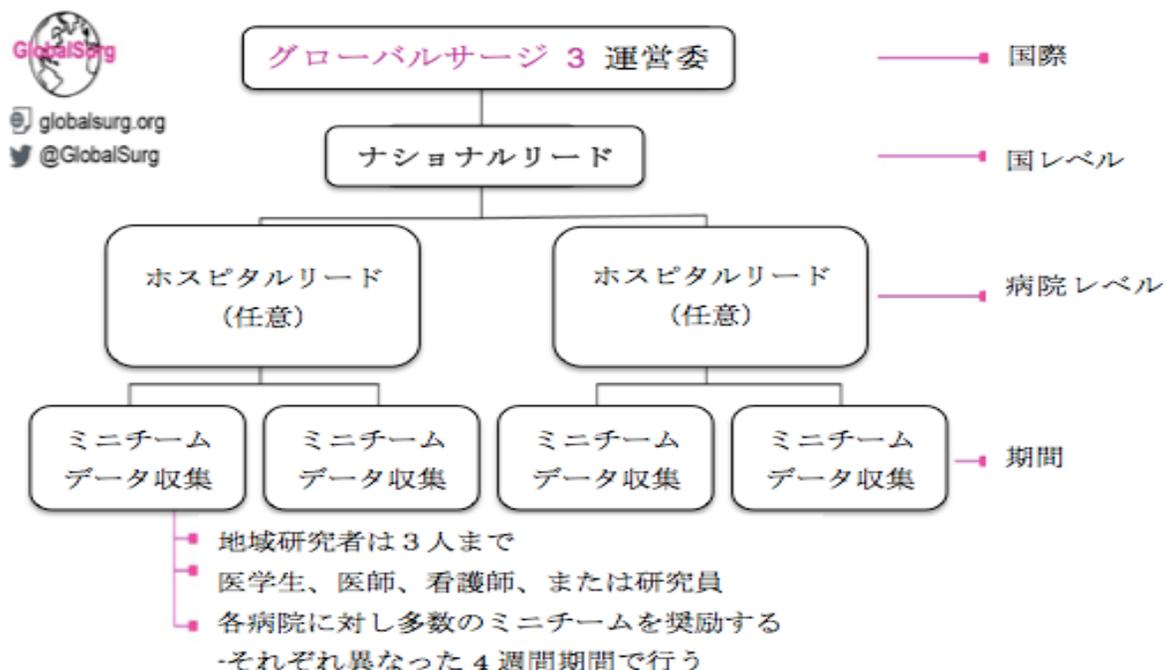
グローバルサーグ3の研究目的は、世界中のがん手術の質の多様性を明らかにすることであり、そのために患者予後、院内設備、ケアプロセスに注目した。

3. 役割と責任と著者

グローバルサージは世界中の同じ志をもった医師達の国際的なネットワークである。グローバルサージプロジェクトの参加は、すべての共同編集者に引用可能なPubMed IDが帰属され出版物の共同執筆者となる。

3.1 役割と責任

プロジェクトは、グローバルサージ3運営委員会(GlobalSurg 3 Steering Committee)によって運営されている(以下の図参照)。委員会あなたの研究を助け、技術的問題、倫理的問題に関しあなたを援助が可能である。各国には、研究に対し援助や情報を提供する連絡係であるグローバルサージリードがすべて配置される。大病院では、データ収集期間「ホスピタルリード」がナショナルリードから任命される場合がある。情報は enquiru@globalsurg.org を通し運営委員会に提供する。3人までの医学生、医師、看護師、または研究スタッフが小チームとしてデータを収集のメンバーになる。データ収集の地方調査官のデータ収集責任について詳しくは図 8.1 に示す。

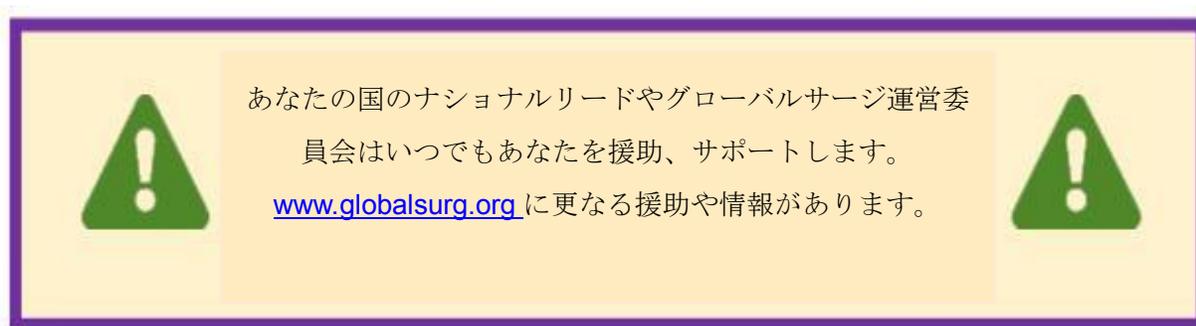


3.2 著者

出版は、一つの主要グループ名 (『グローバルサージ コラボレーティブ』) がタイトルの下に記載され、その下にすべての貢献者を記載する¹。すべての共同編集者の名前が一次出版の最後に記載される。二次出版も奨励される。

これらは 地理的なエリア、特定疾患、または患者のサブグループが中心となる。二次出版の共同編集者の記載は、その研究ごとに決定される。例えば、アフリカのデータのみ使用した場合にはヨーロッパの共同編集者は含まれない。

どこでも、原稿は開放されたアクセスによって公表される。この著者モデルは今までのプロジェクトでも成功している。



¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29452941>

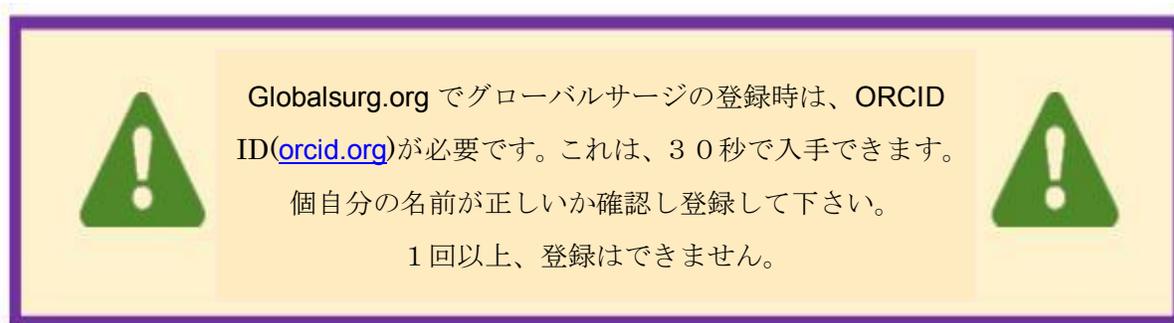
4. 方法

4.1 主要目的

主要目的は、Human development index² (HDI)の低、中、高の国との間で術後がん患者の30日死亡率と合併症発症率を調べることである。

4.2 二次的目的

二次的目的は、外科的がん治療法の質とLMICとHICとの関連性を調べることである。データポイントは病院の特定のリソースに左右され、それは病院の設備（画像診断など）や治療法（専門的多職種チームによる医療）も含まれる。がん特有の指標はセクション4.6.3で記載されている。



4.3 期間

この研究は2018年4月1日から2018年10月31日まで（最終フォローアップは2018年11月30日まで）とする。各々の病院チームは3人までとし、4週間データを収集する。それぞれのローカルチームは都合の良い4週間を選択する。一つの施設で複数のチームが、オーバーラップしないよう違う期間を担当することが望ましい。希望があれば、同じチームが4週間以上を続けることもできる。

チームは医学生、医師、看護師、研究スタッフで構成される。チームの中に管理できるコンサルタントもしくは外科医が一人いることが望ましい。監督となる人は共同編集者としてデータ収集の前に登録をしなければならない。複数のデータ収集期間は、各々の病院の患者や共同編集者を増やす手段として奨励される。

² <http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi>

4.4 選択基準

4.4.1 病院選択基準

・常に待機手術または緊急手術を乳がん、胃がん、大腸がんに対し行えれば世界中どここの病院でも適格とする。適格とされる病院は、すべて3つが行われなくてもよい。しかし、その病院で2つまたは3つの病気の治療が行われるならば、研究の期間はすべての患者を対象とする。

・すべての参加施設は詳細な登録を必要とする。すべての共同編集者はデータ収集開始の前にオンラインのトレーニングモジュールを習得しなければならない。

(training.globalsurg.org) モジュールには集められる様々なデータの標準的な記述や、研究データのオンラインへのエントリーシステムの使い方が含まれている。

・研究に対する選択基準として、施設は飛び飛びではなく連続的に患者を選び、すべてのデータの90%以上を提出する必要がある。 閾値である90%を下回る施設はデータ分析や著者のリストから除外される。

・センターごとの最低患者数はなく、研究期間の間にすべて適する患者を対象とする。

4.4.2 患者 選択基準

選択基準

・乳がん、胃がん、大腸がんに対して手術がなされたすべての連続する患者。

・手術は全身麻酔下または **neuraxial** 麻酔（局所麻酔：脊髄くも膜下麻酔・脊椎麻酔・硬膜外麻酔）下で皮膚切開を行ったものとする。

・待機手術・緊急手術どちらも含む。

・術前診断では良性だが、術後がんであることが判明した患者も含む。（例えば腸閉塞の手術でがんによるものであることが判明したときなど）

・術前診断で悪性腫瘍だったが、術後良性疾患と判明した患者も含む。（病理で悪性腫瘍ではないという診断のときは含まない）

- ・腹腔鏡手術、腹腔鏡手術からの術式変更、ロボット手術、皮膚切開手術は含まれる。
- ・18歳以上の患者は含まれる。
- ・手術は治癒的、姑息的がありうる。治癒的手術後に放棄した場合も含む。
(例 オープン/クローズ 開腹術)

除外基準

- ・乳がん、胃がん、大腸がんの手術だが、病理で除外診断だったもの。
- ・診断やステージの判断のみの目的でうけた手技。(オープン胸部バイオプシー、ステージング腹腔鏡)
- ・皮膚切開がなされなかった手術を受けた患者は除外する。(大腸内視鏡検査、内視鏡検査のみ、化学療法/放射線療法のみ)
- ・乳がん、胃がん、大腸のがんの再発の患者は除外。

4.5 予後 調査

4.5.1 第一次予後調査

2つの予後を調べる—30日死亡率、30日主要合併症発症率。(9.1 統計の詳細参照)

30日死亡率

手術日を0日とし、30日以内で死亡する割合。

30日主要合併症発症率

術後30日以内で **Claven-Dindo** 分類ⅢまたはⅣが発生する確率

Claven-Dindo 分類Ⅲ： 外科的治療、内視鏡的治療 または I V Rによる治療を要する

Ⅲa： 全身麻酔を要さない

Ⅲb： 全身麻酔を要する

Claven-Dindo 分類Ⅳ：生命を脅かす合併症であり、ICU での管理が必要なもの

Ⅳa：単一臓器不全(透析も含む)

Ⅳb：多臓器不全

どのように合併症を同定するか

不良な術後事象は、治療の失敗、後遺症、合併症に分けられる。

治療の失敗は、はじめの手術で良好にならないときに起こる。例えば、がんの術後の再発などである。**後遺症**は、施行した手術の結果で、現れる。例えば、大幅な小腸切除による吸収不良や脾摘による免疫不全等である。正常な術後経過からの逸脱はすべての患者にとって不利益をもたらす。それが治療の失敗でも後遺症でもないときに**合併症**である。

Claven-Dindo 分類では、合併症の決定因子はそれにより必要となる処置の種類である。したがって、起こった合併症はどのような処置が行われるかで分類される。例えば、吻合部漏出が続けば抗菌剤が投与される (grade Ⅱ) あるいは全身麻酔下で再手術になる可能性がある (grade Ⅲ b)。他には次のような分類が考えられる：

・術中合併症は、術後に患者に不利な影響がなければ**考慮されない**。これに関する例外は一つだけで**術中死**である。これは grade Ⅴに分類される。

・すべての**術後の不利な事象**は、手術と直接関係がないときに起こるものも含まれる。

・すべての**経過観察中の (30 日) 不利な事象**は退院後におこるものも含まれる。

・**診断の手技**は含まれない。例えば、まったく介入がない状況での出血源をみつけるための内視鏡は**考慮しない**。しかし、出血血管に対するクリッピングをしたな場合、grade Ⅲa と考えられる。**試験開腹術**は診断的手技であり、合併症として記録することはない。

Claven Dindo Grade	定義（例は斜字体で示す）
I	<p>薬物療法、手術、内視鏡、放射線療法などの必要がないすべての正常な術後経過からの逸脱。</p> <p>但し制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬、電解質補充療法、理学療法、または抗菌薬で治療しない。</p> <p>ベッドでの創感染の解放は含めない。</p> <p><i>例：イレウス（通常からの逸脱）：低K血症に対し経口K剤投与。嘔吐に対する制吐剤投与。急性腎障害に対する点滴静注</i></p>
II	<p>Grade I で指定された薬物以外の薬物療法を要する。輸血、中心静脈栄養も含まれる。</p> <p><i>例：抗菌薬を使用した術野感染。投薬療法を施行した心筋梗塞。抗凝固剤を用いた深部静脈血栓。抗菌剤を用いた気道感染や尿路感染。貧血に対する輸血。</i></p>
III a	<p>外科的治療、内視鏡的治療 または I V R による治療を要する。全身麻酔を要さない。</p> <p><i>例：内視鏡的治療（診断手技を含まない）</i> <i>インターベンショナルラジオロジー（画像下治療）</i></p>
III b	<p>外科的治療、内視鏡的治療 または I V R による治療を要する。全身麻酔を要する。</p> <p><i>例：出血に対する緊急開腹術。</i></p> <p>いくつかの手技はステージ確定のために行われることがあり、それは合併症として考えない。例えば、再見のために外傷でダメージを管理する開腹術をする場合など。</p>
IV a	<p>生命を脅かす合併症であり I C U 等での管理が必要なもの一単一臓器不全、又は脳卒中を含む神経学的合併症（T I A は除く）</p> <p>この場合は、人口呼吸器、高濃度酸素投与、透析、昇圧薬によるサポート、持続的観血的モニターなどを含む。</p> <p>いくつかの施設では、通常の術後で I C U 管理がルーチンで施行され</p>

	<p>ている。この場合は、含まない。ICU等の設備がない施設では、gradeIVは、ある施設ではICUなどでの管理が行われるであろう生命を脅かす合併症があれば適用される。</p> <p><i>例：ICU等での管理が必要な単一臓器不全。人工呼吸器が必要な肺炎。透析が必要な腎不全。脳卒中。</i></p>
IVb	命を脅かす合併症でありICU等での管理が必要なもの— 多臓器不全
V	患者の死

4.5.2 第二次予後調査

がん特質調査

これらは、4.6.3に記載

30日 軽度合併症発症率

術後30日で、Claven-DindoグレードI～IIの合併症。

Claven-Dindo I：薬物療法、手術、内視鏡、放射線療法等の必要がないすべての正常な術後経過からの逸脱。

Claven-Dindo II：Grade1で指定された薬物以外の薬物療法を要する。輸血、中心静脈栄養も含まれる。

術野感染

術野感染は、CDC術野感染ガイドラインによって定義されている。以下に内容を示す。

グローバルサージ3：世界のがん手術の質と予後
プロトコール バージョン 12.0

1. 切創の皮膚、表在および深在性組織の感染
2. 患者は次のうち少なくとも1つは該当する
 - a. 術創からの排膿
 - b. 臨床診断・治療法のための検査に基づく検体から病原体が同定されること
 - c. 術創の再開放と少なくとも次の症状のうち1つはある：
痛みまたは圧痛、腫脹、紅斑、または熱感
 - d. 膿瘍または他の術創深部に感染を示すもの（解剖学的・組織学的検査、または画像診断に基づく）

吻合部漏出

吻合部漏出とは、形成した吻合部で消化管の内腔と胸腔/腹腔/骨盤腔に連絡ができている状態と定義される。吻合部漏出の検出はC TやMR I等の画像診断や内視鏡・腹腔鏡による診断、もしくは手術的診断によってなされる。

経過観察の期間

経過観察は、術後 30 日までは調査対象であり、もしできなければ退院までとなる。手術日は 0 日とする。

実行可能性調査

いくつかの病院に対して実行可能性調査をした。(4.6 参照)

すべての病院がこの調査に参加する必要はない。実行可能性調査は他の予後判定に関する調査である。

3、6、12 か月無病生存率、QOLや他の予後判定、患者のがん治療の経済的コストの調査などが挙げられる。

ナショナルリードにこの目的をサポートできるか否かを示す。すべての病院で実行可能性調査を行う必要はない。

4.5.3 がん特異性の測定

術後のがん患者のケアの質を決定する測定は議論の対象となっている。高収入国にある英国国立医療技術評価機構 (NICE, UK) やアメリカ外科学会 (US) などの団体によって作成されたガイドラインにはコンセンサスが示されている。しかし、LIMICs でのそのようなガイドラインはエビデンスに乏しく、特定の測定は貧弱なリソースに基づき適応されている。

周術期死亡率、合併症発症率の測定は、乳がん手術における術野感染発症率などの質の代替測定となる。次にあげるナショナルがんセンターガイドラインによる質測定を使用する。

4.5.3.1 乳がん

設備/ケアのプロセス

- ・術前の診断のための穿刺吸引生検/コア生検の実施/有効性
- ・ステージ決定のためのMR I の実施/有効性
- ・AJCC ステージ 0/ I / II 乳がんに対する胸部保存的手術の実施/有効性
- ・胸部/腋窩への放射線療法やリンパ節郭清の実施/有効性（少なくとも 10 個以上のリンパ節が分析されること）
- ・早期の浸潤性乳がんに対するリンパ節生検の実施/有効性
- ・浸潤性がんに対するプロゲステロン受容体、エストロゲン受容体、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) や Ki67 の測定
- ・術後 31 日以内での適切な治療の実施/有効性
- ・正常組織が存在する胸部保存的手術に対する放射線療法の計画/有効性（非浸潤性乳管がんも含む）
- ・専門的多職種チームミーティングによる治療方針の決定/がんサージ

予後

- ・ 30 日死亡率
- ・ 30 日合併症発症率。これは術野感染、膿瘍形成、漿液腫、計画に無い再手術、再入院、I C U管理を含む
- ・ 切除断端の関与。切除断端でのがんは陽性と考える（SSO/ASTRO では初期がんや断端から 2mm未満の上皮内癌はコンセンサスを得ている）[あるいは局所的に測定する能力]

4.5.3.2 胃癌

設備/ケアプロセス

- ・ がん診断のための内視鏡検査やバイオプシーの実施/有効性
- ・ 術前のステージを調べるための胸部・腹部・骨盤C Tスキャンの実施/有効性
- ・ 胃癌に対する術前術後化学療法の実施/有効性
- ・ 専門的多職種チームミーティングによる治療方針の決定/カンサーボード

予後

- ・ 30 日死亡率
- ・ 30 日合併症発症率。これは術野感染、膿瘍形成、漿液腫、計画に無い再手術、再入院、I C U管理を含む
- ・ 少なくとも 15 個のリンパ節が郭清され胃癌とともに病理学的検査を実施 [あるいは局所的に測定する性能]

4.5.3.3 大腸がん

設備/ケアプロセス

- ・ 術前のステージを調べるための胸部・腹部・骨盤C Tスキャンの実施/有効性
- ・ 直腸がんに対する術前MR I の実施/有効性

- ・リンパ節転移陽性大腸癌の術後化学療法の実施/有効性
- ・術前化学療法/放射線療法の実施/有効性
- ・専門的多職種チームミーティングによる治療方針の決定/カンサーボード
- ・ストーマ形成率

予後

- ・30日死亡率
- ・30日合併症発症率。これは術野感染、吻合部漏出、計画に無い再手術、再入院、ICU管理を含む
- ・切除断端から1mm以上はなれていること（CRM>1mm）[あるいは局所的に測定する能力]
- ・少なくとも12個のリンパ節が郭清され、大腸とともに病理学的検査を実施[あるいは局所的に測定する能力]

4.6 実行可能性調査

実行可能性調査は、グローバルサーグ3の初期の目的を補完するもので、はじめの30日の経過観察を超えてさらなる質や予後判定を調査することが目標である。最近、シミュレーションに基づく大データが使われてきたが、地球規模でローカルにプロスペクティブなデータを収集することはまだ前例がない。

ローカルチームではこれらの実行可能性調査は要求されないが、多くの施設で更なるデータ収集として行われることを望む。測定結果は3つの広いカテゴリーに分類される。

生存率

- ・術後3, 6, 12か月での無病生存率
- ・術後3, 6, 12か月での生存率

患者がレポートする予後判定

- ・術後のがん特異的QOL
- ・がん手術を受けるとき患者の意識調査（予後判定として重要）

癌手術の経済的負担の推定

- ・手術費用が極端な負担となる患者の割合（医療費を支払う為に必要な実働日数の合計により測定）
- ・患者が仕事復帰もしくは自宅療養をうけるまでの期間

5. 地方での承認 / 倫理的配慮

様々な国や病院では、この研究に対する許可を得るにあたり、様々なやり方がある。収集されたすべてのデータは最新のやり方で測定され、個々の患者に対して測定法の違いがないことが要求される。示されるデータは個々の術者、病院、国のレベルに基づくべきではない。

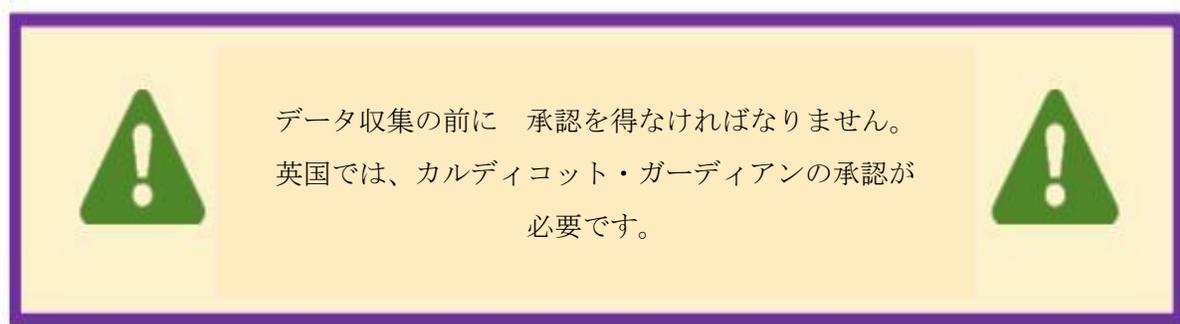
施設の多くでこの研究は、公式の倫理承認を得る必要はない。例えば英国では、倫理審査はこのプロジェクトを監査とみなし、各参加施設は臨床監査あるいはサービス評価として登録される。

（このプロトコルの最後の倫理委員会からの文書参照）

地方の調査員は、地方の政策に提示された次にあげる事項の1つから承認を得なければならない。

- ・臨床的監査部門（監査もしくはサービス評価として）
- ・リサーチ部門/治験審査委員会（IRB）（オブザーバーとしてのリサーチもしくはサービス評価として）
- ・いくつかの病院ではこれらの部門はなく、その場合、手紙やEメールによる許可が次の利用可能のもっと良いソースから地方の調査員に提供されなければならない

い。これは手術のチーフまたは管理者が含まれる。地方調査員は、専ら正しい運営
できることに専念し、データが提出されたときに地方の承認を確認するよう依頼す
る。



6. 監査 基準

本研究は、特定可能なデータの使用や患者のケアの変更をすることなく診療をゴー
ルデンスタンダードと比較しているので、多くの国で監査の基準は臨床の監査やサ
ービス評価である。この研究を完了させることで、参加施設は質の向上や次の再監
査に使用するために施設自身のベンチマーク評価を与えられる。この研究は次にあ
げる公式ガイドラインから基準を使用している。

6.1 乳がん

- ・ アメリカ外科学会 (ACS) 乳がんケアの質委員会(10)
- ・ 英国国立医療技術評価機構(NICE)： 初期局所性進行性乳がん： 診断と治療：
臨床ガイドライン CG80 (11)

6.2 胃がん

- ・ アメリカ外科学会 (ASC) 胃癌ケアの質委員会(10)
- ・ 英国国立医療技術評価機構(NICE)： 上部消化管がん： 大人の評価と管理(12)

6.3 大腸がん

- ・アメリカ外科学会（ACS）大腸がんケアの質委員会（10）
- ・英国国立医療技術評価機構（NICE）：上部消化管がん：胃癌：診断と管理 臨床ガイドラインCG131（13）

7. ガバナンスとデータ共有

データはエジンバラ大学が提供した安全なオンラインシステム（REDCap）⁴を通じて集められる。REDCapは研究データを安全に集めるために世界中で使用されているシステムである。

すべての患者データは変換され、匿名性を保持している。データは病院や外科医を特定する分析はできない。提出している施設の10%以上のまちがったデータは除外される。

すべての共同編集者はグローバルサージ3に参加する前にデータの取り扱いや保存コードに関し同意を得ていただく。（globalsurg.org/g3）。

8. データ収集

8.1 地域の調査員の責任

地域調査員はその病院に関するデータ収集に責任を負う。データ収集の小チームは3人で構成され、その3人は医学生、医師、看護師、リサーチ職員になることができる。地域調査員は特に次の点で責任を負う。

- ・ 地方監査、サービス評価、倫理的承認を得ること
- ・ 3人のチームを作り、患者を特定し、データを集めること

⁴ <http://project-redcap.org>

- ・ 適格な患者を特定、選定する明確な機構をつくること
- ・ 結果を出すための明確なやり方を特定すること
- ・ メンバーの名前を含め、REDCap システムのオンラインにデータを提出すること

連続的な患者を特定する方法

- ・ 手術患者のリスト
- ・ チームで取り扱う日誌、 緊急入院リストや病棟リスト
- ・ 専門的多職種チームミーティングの日誌、 キャンサーボードリスト
- ・ 手術室の日誌
- ・ ナショナルリードが代替のその国特有の方法について援助する

8.2 フォローアップ

すべての調査員は手術日を 0 日とし、術後 30 日間の合併症を見つけることが奨励される。これは、多くの病院や国立施設（例えば N I C E）で標準的に実施されているものの一つである。施設は術後におこるできごとにあらかじめ対処できる準備をすべきである。30 日間のフォローアップを維持が必要である。地域の手配としては次のことが含まれる。

- ・ 入院中、退院前の患者の状態を書き込んだ日誌
- ・ 30 日間の外来や電話でわかる患者の状態の記録（通常業務なら）
- ・ 病院の記録や再来院、再入院の取り扱いリストをチェックすること
- ・ 緊急受付部門の再来院の記録をチェックすること



地域の承認が得られた場合は、REDCap に患者の ID を記録して下さい。

不可能ならば代わりに REDCap の ID と病院の ID が照合できるファイルを安全に保管することで、フォローアップを実行できます。将来のフォローアップのために関わる識別子を保管する場所の記録を保持して下さい。



9. 統計学的分析

9.1 サンプルの大きさ

前向き調査では、統計学的探究が行われる。胃腸がんの切除での 30 日死亡率の予想値を、グローバルサーゲ 1 や 2 の研究のデータを使って算出した。人間開発指数により国を分類したところ、がん手術後の 30 日死亡率は HDI が高い国と低い国では大きく違いがあり、緊急手術において HDI が高い国で、75/644 (11.6%)、低い国では 59/216 (27.3%) また待機手術では HDI が高い国で 30/1501 (2.0%) 低い国で 23/416 (5.5%) であった。適応となるサンプルの大きさでの計算はこれらの推測値よりも小さい値を使うことは 80% の範囲ではグループに対して 500、90% の範囲ではグループにつき 640 が HDI のグループと 30 日死亡率の違いを結論とするためには必要である。

9.2 分析

国際的な健康状態の違いは国の Human Development Index rank (HDI) によるものとされ、参加する施設はそれにより分類され評価される。HDI は、国連で示された寿命、教育、収入などの複合した統計値である (hdr.undp.org/en/statistics)。さらに特定のサブグループをつくり、地理的要素、がんの型、緊急手術か待機手術か、生活状態、姑息的手術か治療的手術か、ステージの度合い、病理学的分析の度合いによって分析される。はじめの単変量分析は、カイ二乗検定、クラスカル・ウォリス検定、ロジスティック回帰による。ベイジアン マルチレベル ロジスティックリグレッションモデルは、混合したケース (違う患者、病気、手術の特徴) から構成される。我々は 代替えの事前選択肢や初期の連鎖開始ポイントによる感度分析を用いて、弱い事前の情報を使用する (事前確率)。モデルは、次の原則を使って構成される。

1. 以前の研究で考えられる予後判定値に関する格差
2. 人口統計学の変数は、モデル探究に含まれる
3. 地域の病院や国の人口の階層化は、制約される勾配に関するランダムな効果と

して盛り込まれる。

4. すべてのはじめの相互作用はもしも影響があれば、精査し最後のモデルに含まれる。
5. 最後のモデルは、広く使える情報量規準 (WAIC) やC言語 (レシーバーオペレーターカーブ下の面積) を使って決定された判別を小さくすることによって基準に基づくアプローチを使って 選択する。はじめの相互作用はモデルを構築している間に予想され、探究される。

データは個人の術者や病院レベルで分析され報告されるわけではない。結果は、施設レベルで、参加施設にフィードバックされる。ほかのどの施設も特定はできない。データは他のどの次の分析においてもそれを提出した施設や国が特定できない形態をとっている。

10 質の保障と検証

データの質を確保するため、すべてのデータを正確で妥当なものとするいくつかの段階的処置がとられる。

10.1 データの検証

データを検証することは、この研究の結果の質の向上を確保するために重要である。データの検証はグローバルサーグ2で使われた構成要素により2つのパートで遂行される(6)。

1. 初期データ収集チームによる検証
 - a. 患者レベルでのフォローアップの方法論：すべての病院は30日予後を決めるのに使用した方法を自己報告する。
 - b. 患者特定方法：すべての病院は選択基準を満たす患者を特定するために使用した方法を自己報告する。
2. 他のチームによる検証
 - a. 症例の確認：病院のレポートは選択基準をみたす患者が特定されていることを

確かめる。これは初期データ、を収集することにかかわっていない他の個人によって遂行される（チームに所属しない医師、看護師、医学生）。サンプルを比較することにより、量的な症例確認が中央のデータチームによって推測される。

b. データの正確さ：収集されたデータの一部は初期のデータ収集プロセスにかかわっていない個人によって検証される。症例確認のステージに続き、検証者に対して、データの一部で、2つの患者変数、2つのオペレーション変数、2つの予後判定の提供を依頼する。

データ検証を手伝いたい方は、自分のナショナルグローバルサーグリードに globalsurg.org から連絡して下さい。

10.2 試験段階

はじめの試験は REDCap システムをすべての独立したフィールドが研究を開始する前に正しく作動するようテストする。もし初期の試験段階で手伝いたいなら、グローバルサーグチームに連絡して下さい。

10.3 最小限データ入力に必要なこと

この研究への参入には、施設のデータは連続性のある（飛び飛びでなく次から次へと続く）患者であること、データのすべての90%以上が提出されること（漏れるデータがない）が必要である。施設は、閾値である90%に満たないデータだった場合はデータ分析から除外される。共同編集者は前もって電子機器の学習を完璧に習得しなければならない。



グローバルサーグ3の情報のガバナンスと結果評価に関する電子学習パッケージを完璧に習得して下さい。

globalsurg.org/g3



11. 付録 A: あなたの病院が研究に含まれるためのキーステップ

・手続きがまだならば、グローバルサージのメーリングリストに申し込んで下さい。

globalsurg.org/subscribe

・患者を特定し、データを収集し、術後予後を調査するために3人のチームを作ってください。如何なる医療従事者でも資格があります。医学生も共同編集者としての資格がありますが、チームに医師が必要です。

・このプロジェクトにあなたの小チームを登録して下さい。 globalsurg.org/g3

・あなたの病院は違う時間をカバーするために複数のチームをつくるのが可能です。

・あなたが 病院の承認を得ていることを確認して下さい。これは、臨床監査部門、研究開発オフィス、治験審査委員会（IRB）や責任者（外科医長など）も含まれます。あなたはこの申請を確実なものにするためのプロトコルを使って下さい。このプロセスを急いではじめて下さい。なぜならば これらはかなりの時間を要するからです。あなたはこの研究が最も的確に運営できるよう努力して下さい。データ提出の期間に確実になされるようお願いします。

・30日の合併症を集めて下さい。入院患者でも再入院でも構いません。これらを特定するために活動して下さい。（日誌、入院リスト、ほかの報告システム）

・術後合併症を特定するために事前に見越した活動をして下さい。（例えば 病棟の患者記録 日誌のチェック、再入院の記録など）これは本当の確率を低く見誤ることを防ぎます。

・まちがったデータは除いて下さい。もしも10%以上のまちがいが施設にあれば、その施設と共同編集者の名前はこの研究に含めることはできません。

12. 付録B： データフィールド

患者の特徴	
I D	ローカル病院のフィールド
初期の患者特定方法	専門的多職種チームミーティング/キャンサーボードリスト、外来患者リスト、手術室日誌、手術予定の記録、病棟記録 職員のメモ
年齢	歳
性別	男性 女性 そのほか
B M I (体重(kg)/(身長) ²)	やせ (<18.5) 普通 (18.5-24.9) 過体重 (25-30) 肥満 (30<)
意図しない体重減少 (6 か月で≥10%)	はい いいえ 不明
パフォーマンスステータス	0. 1. 2. 3. 4. 不明
A S Aスコア	I II III IV V 不明
喫煙	全くなし はい (現在禁煙中) はい (習慣的) 不明
パスウェイ	
プレゼンテーション	症候性 スクリーニング 偶発的発見 不明
癌症状の発症日	年月日
だれが癌であるとコンサルトしたか	地域のクリニック (家庭医・看護師・専門医) 病院 (外来 入院) その他の非医療従事者 不明
病気の特徴	

場所	乳がん 胃がん 大腸がん
特異的情報	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）
診断（検査等）	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）
臨床的ステージ	TNM分類/エッセンシャルTNM分類
術前補助療法	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）
手術の特徴	
入院日	年月日時間
手術日	年月日時間
緊急性	緊急手術 待機手術
手術目的	姑息的 根治的
手術安全チェックリスト使用したか	いいえ （病院内使用可能だが） はい 不明
はじめになされた手術	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）
病理	
がん診断で最も有効な基礎となるもの	臨床のみ 画像診断 検査手術/内視鏡（組織生検なし） 腫瘍マーカー 細胞診 転移の組織診（二次的） 一次的組織診
組織診	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）
TNM（病理）	
検体のリンパ節の総数	
組織のグレード	1 2 3 (4)
リンパ管 血管侵襲	いいえ はい 不明
切除断端	各がんによる（特異的癌の多様性 参照）

	照)
予後 補助療法	
30 日間の経過観察はどのようになされたか	まだ入院中 カルテ 電話 家庭または施設 30 日に達する前に退院し連絡不能
30 日死亡率（退院時生きておりその後わか らないときは生きているを適用）	生きている 死亡（年月日） 不明
30 日 癌特異的合併症	各がんによる（特異的癌の多様性 参 照）
術後の在院日数	連続した日数
30 日軽度合併症発症（CD I）	いいえ はい 不明
30 日重度合併症発症（CD II）	いいえ はい 不明
30 日予期せぬ再手術（CD III）	いいえ はい（全身麻酔なし）はい（全 身麻酔下） 不明
30 日予期せぬ ICU 管理（CD IV）	いいえ はい（単一臓器不全）はい（多 臓器不全） 不明
30 日予期せぬ再入院	いいえ はい 不明
術野感染	いいえ はい 不明
術後出血	いいえ はい（インターベンション必要なし） はい（インターベンション必要） はい（ICU 管理 +/- インターベンション必要） 不明
補助療法	各がんによる（特異的癌の多様性 参 照）

影付きのところは、がん特有のドロップダウンボックスを有する変数を表す。

12.1 乳がん 特異的多様性

病気の特徴	
術前検査（適するものにレ点を）	<p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>マンモグラフィー (いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず</p> <p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>生検：穿刺吸引 (いいえ-適応なし いいえ-適応あるが利用できず</p> <p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>生検：コア生検 (いいえ-適応なし いいえ-適応あるが利用できず</p> <p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>生検：切開切除 (いいえ-適応なし いいえ-適応あるが利用できずいいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>CT (いいえ-適応なし いいえ-適応あるが利用できず</p> <p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>MRI (いいえ-適応なし いいえ-適応あるが利用できず</p> <p>いいえ-適応あり 施設利用可能も患者が支払い不能 はい 不明)</p> <p>>ER PR HER2 (いいえ-施設利用不可 いい</p>

	え-施設利用可 はい-陰性 はい-陽性 不明)
ステージ	TNM分類/エッセンシャルTNM分類 不明
術前補助療法—化学療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用 できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支 払い不能 いいえ—計画したが実行せず はい-アントラサイクリンなし タキサンなし はい-アント ラサイクリンあり タキサンなし はい-アントラサイクリンあり タキサンあり はい—処 方不明 不明
術前補助療法—放射線療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用 できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支 払い不能 いいえ—計画したが実行せず はい(コバルト) はい(線形加速器) はい(タ イプ 不明) 不明
他の術前補助療法 (適するものにレ 点を)	ホルモン療法 生物学的療法 (HER2 障害 剤) 卵巣摘出術 他 ()

手術	
一次手術	乳房切除術 乳房部分切除術/広範囲局所切除術/腫瘍摘出術 外科的生検 他の手術
センチネルリンパ節生検	いいえ-病院ではできない いいえ-病院で可能 はい-シングルテクニック はい-デュアルテクニック 不明
腋窩リンパ節生検	いいえ はい 不明
手術時の切除断端のチェック	いいえ-病院ではできない いいえ-病院で可能 はい (X線使用) はい (凍結切片にて) 不明
再建	いいえ-病院ではできない いいえ-病院で可能 はい-同時人工補填 はい-同時皮弁 はい-後日
病理学	
組織	浸潤性乳管がん 浸潤性小葉がん DCIS 非浸潤性乳管がん 他のがん (特定の) 他の良性腫瘍 (特定の) 不明-病院では組織判定できない 不明-病院で組織判定可能
受容体の状態	ER PR HER2 Ki67 いいえ-病院ではわからない いいえ-病院で測定可能 はい-陽性 いいえ-陰性
切除断端	<1 mm/断端に腫瘍 1-5mm (断端には腫瘍)

	瘍なし) >5mm 断端はクリアに確認されるも 距離不明 不明-病院ではできず 不明-病院で可能
予後と補助療法	
術後漿液腫	いいえ はい-介入の必要なし はい-介入必要 はい-ICU 管理 +/- 介入の必要性不明
予定された補助療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも 病院に設備なし いいえ-必要あり病院に設備あるも 患者に支払い能力なし 放射線療法 生物学的療法 (抗 HER2) ホルモン療法 再切除 他 ()

12.2 胃がん

病気の特徴	
診断 術前検査（適するものにレ 点を）	いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明) >生検（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用 できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明) >CT（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用で きず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明) >MRI（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用 できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明) >腹腔鏡ステージング（いいえ-適応なし いいえ-適応 あるも利用できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明)
ステージ	T NM分類/エッセンシャルT NM分類 不明
術前補助療法—化学療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支払い不能 いいえ—計画したが実行せず

	はい 不明
術前補助療法—放射線療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支払い不能 いいえ—計画したが実行せず
他の術前補助療法	他 ()
手術	
一次手術	腹部：開腹術 腹部：診断的腹腔鏡 術式 胃全摘術 胃部分切除術 胃空腸吻合術 他の手技
手術のアプローチ	開腹 腹腔鏡 (+/- 開腹検体切除) 腹腔鏡から開腹へコンバート ロボット手術 不明
位置	上部 (噴門部 胃底部) 中部 (胃体部) 下部 (胃洞 幽門部) 胃全体 不明
D2 リンパ節郭清術施行	いいえ はい 不明
がん特異的情報	閉塞：いいえ はい 不明 穿孔：いいえ はい 不明
病理	
組織	腺癌 リンパ腫 GIST (消化管間質腫瘍) カルチ ノイド 他のがん (特定の) 他の良性腫瘍 (特定の) 不明 (病院ではわからない) 不明 (病院で組織検 査可能)
切除断端	R0 R1 R2 不明 (病院ではわからない) 不明 (病

	院で検査可能)
予後と補助療法	
吻合部漏出	いいえ はい-介入の必要なし はい-介入必要 はい-ICU 管理+/- 介入の必要性 不明
予定された補助療法	いいえ-必要なし いいえ-必要だができない いいえ-必要で設備もあるが患者に支払不能 化学療法 放射線療法 HIPEC 他 ()

12.3 大腸がん

病気の特徴	
診断（術前検査、適するものにレ点を）	<p>>内視鏡（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい不明）</p> <p>>生検（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい不明）</p> <p>>CT（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい不明）</p> <p>>MRI（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい不明）</p> <p>>腹腔鏡ステージング（いいえ-適応なし いいえ-適応あるも利用できず（いいえ-適応あり利用可能も患者に支払い不能 はい 不明）</p>
ステージ	TNM分類/エッセンシャルTNM分類 不明
術前補助療法—化学療法	<p>いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支払い不能 いいえ—計画したが実行せず はい 不明</p>

術前補助療法—放射線療法	いいえ-必要なし いいえ-必要あるも利用できず いいえ-必要あり施設利用可能も患者が支払い不能 いいえ—計画したが実行せず はい(コバルト) はい(線形加速器) はい(タイプ不明) 不明
他の術前補助療法	他()
手術	
一次手術	腹部：開腹術 腹部：診断的腹腔鏡 術式 回腸造瘻術のみ 大腸直腸全摘 大腸全摘 右半結腸 広範囲腸管切除術 右半結腸切除 横行結腸切除 左半結腸切除 S状結腸 切除 他の結腸切除 ストーマ形成術 他の結腸手術 腹会陰式直腸切断術 結腸肛門吻合術 前方切除術 (吻合+) 直腸断端閉鎖術(ハルトマン手術) 直腸に対する他の開腹手術
手術のアプローチ	開腹 腹腔鏡 (+/- 開腹検体切除) 腹腔鏡から開腹へコバルト ポット手術 不明
がん特異的情報	位置：盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S状結腸 上部直腸 下部直腸 不明 閉塞 いいえ はい 不明 穿孔 いいえ はい 不明
ストーマ形成	いいえ はい-ループイレオストミー はい-エンドイレオストミー はい-ループコrostミー はい-エンドコrostミー 不明
病理	
組織	腺癌 扁平上皮癌 カルチノイド リンパ腫 他のがん(特定の) 他の良性腫瘍(特定の)

	不明（病院ではわからない） 不明（病院で組織検査可能）
神経周囲浸潤（PNI）	いいえ はい 不明
切除断端	R0 R1 R2 不明（病院ではわからない） 不明（病院で検査可能）
外科的剥離面（CRM）	mm
予後と補助療法	
吻合部漏出	いいえ はい-介入の必要なし はい-介入必要 はい-ICU 管理+/- 介入の必要性 不明
予定された補助療法	いいえ-必要なし いいえ-必要だができない いいえ-必要で設備もあるが患者に支払不能 化学療法 放射線療法 HIPEC 肝切除（転移）肺切除（転移） 他（ ）

13 付録C : オプショナル実行可能性調査

腫瘍の予後	
無病生存率	術後 3、6、12 か月での病気の有無を徴候、症状、画像診断から評価
全生存率	術後 3、6、12 か月での死（原因は問わず）
患者中心・QOL の予後	
EQ-5D	QOL アンケート 3 +/- 6 か月で管理
病気特有の QOL アンケート	3 +/- 6 か月で管理
治療費の経済的負担に関するアンケート	3 +/- 6 か月で管理

付録 D： 必要とされるデータフィールドー用語の解説

このセクションは 明らかではないデータフィールドに必要なキーワードに対するデータ辞書を提供する。情報の中でこのデータをみつけるためのベストなものはイタリック体で表している。このデータの多くはシステムを理解した後で収集される。いくつかはあなたの小チームのジュニアドクターからサポートされるであろう。

13.1 患者データの収集フォーム

記録 ID(メモ) あなたのそれぞれの患者に対し REDCap によって自動的に作られる独特の ID。

患者 ID(メモ) あなたの患者 ID を入力して下さい。あなたが安全領域にアクセスするだけでも許可があれば病院の ID を使用して下さい。もしあなたの施設では病院 ID としないときは、あなたが照合することができるナンバーを入力して下さい。

年齢・性別 通常通りです

BMI (直接観察 メモ) : 体重 (k g) /身長² (m²)

最近の体重減少 体重は手術前の6か月間で通常体重からどのくらい減少したかを調べる。10%以上の減少は、患者の衣装が落ちる/ベルトのバックル 2 個分程度である。

パフォーマンスステータス (直接観察 メモ)

0 : 十分に活動的。制限なしで術前にできたことはすべてできる

1 : 激しい身体活動は制限されるが外出可能で 軽作業や通常的生活などはできる。(例えば家事 事務)

2 : 外出や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。 起きている時間の 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。起きている時間の 50%以上をベッドか椅子にすわって過ごす。

4 : 全く動けない。自分の身の回りのことはなにもできない。ずっとベッドが椅子にすわって過ごす。

ASA スコア（米国麻酔学会術前状態分類）

1. 通常の健康な患者
2. 軽度の全身疾患をもつ患者
3. 重度の全身疾患をもつ患者
4. 生命を脅かすような重度の全身疾患をもつ患者
5. 手術なしでは生存できない瀕死の状態の患者

プレゼンテーション（直接観察 カルテ 入院記録）

症状があったか？ もしなければ症状のない健康人ががんを調査されたスクリーニングでやってきたのか？

がん症状に対して初めてのコンサルトがあった日時（直接観察 カルテ 入院記録）

これは 患者がはじめてがんと診断された日のことであり、救急外来もしくは手術による発見なども含まれる。

13.2 病気と術前補助療法データ収集フォーム

がん特異的情報（メモまたはコンピューターに記載） 付録Eの癌特異的用語の解説参照。

クリニカルステージ（臨床用語 メモ 専門的多職種チーム（*MDT*: multi-disciplinary team））これは、術前の患者のがんの臨床的ステージが進行することに関係する。もしTNM分類がわかればそれを使用する。しかし もしTNM分類が不明ならそのかわりにエッセンシャルTNM⁵分類が使われる。

手術意図（直接観察 手術記録 メモまたはコンピューターに記載） がん手術の目的である。治すか症状を軽減するか 根治療法ではなく腫瘍を小さくするのか。

⁵<http://www.hoofdhalshkanker.info/wpavl/wp-content/uploads/TNM-Classification-of-Malignant-Tumours-8th-edition.pdf>

13.3 手術データ収集フォーム

手術安全チェックリストを使用したか？（直接観察 カルテ）WHO の手術安全チェックリストのこと（あるいは同様のローカルなチェックリスト）

一次的手術の施行（手術記録 メモ パソコン）施行した主要な方法を記録する
がん特異的手術情報（メモまたはコンピューターに記載） 付録 Eno がん特異的用語解説参照

13.4 予後データ収集フォーム

術後の入院日数（メモ）手術日を0日として 退院日までの全日数（例えば 月一金なら4日で4を入力）30日周術期死亡率（直接観察 コンピューター メモ）手術中や術後の30日以内であるいは 退院日までの期間で起こる死者の数から計算する。原因は問わない。

予期せぬICU管理への入院（直接観察 コンピューター メモ）クリティカルケア（レベル2か3）が一つ以上の臓器や系をサポートするために突然必要となることをさす。この場合は人工呼吸、高濃度酸素吸入、透析、昇圧剤によるサポート 持続的持続的観血的モニターなどを含む。

30日再介入（直接観察 コンピューター メモ）手術、内視鏡、放射線療法などの再介入が術後30日以内になされることである。エントリーフィールドはどの方法が特定され使われたかを記載する。

退院後の予期せぬ再入院（直接観察 コンピューター メモ）
予期せぬ再入院は入院患者として戻る必要があることである。

創感染（直接観察 コンピューター メモ 外来）

術野感染は the Centre of Disease Control の定義(7)の次のいずれかにあてはまることをアドバイスしている。

- (1) 術創からの排膿
- (2) 圧痛、腫脹、紅斑、または熱感 から少なくとも2つ以上
切創は感染を管理するために開いており、医師が術野感染と診断している
- (3) 吸引/ふき取りによる創からの微生物や膿の存在

腹腔内/骨盤内膿瘍（直接観察、コンピューター、メモ、放射線システム、外来）
臨床的に/症候的、画像診断、手術で認められる。

13.5 病理と補助療法 データ収集フォーム

病理（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）切除検体の主要
病理が記録される

切除断端（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）

- ・ R0 : 切除断端にはがん細胞を顕微鏡的に認めない
- ・ R1 : 切除断端にがん細胞を認める（顕微鏡的に陽性断端）
- ・ R2 : 切除断端に肉眼でもがんを認める

外科的剥離面（CRM）：切除断端と癌細胞の間の正常組織の mm 単位の最小の長さ

14 付録E：がん特異的用語集

14.1 乳がん

14.2 乳がんの臨床的分類 (TNM 8)

乳がんの臨床ステージ：

- ・ T カテゴリー 身体所見と画像
- ・ N カテゴリー 身体所見と画像
- ・ M カテゴリー 身体所見と画像

14.2.1 T-原発性腫瘍

- ・ T1 大きさが2cm以下の腫瘍
- ・ T2 大きさが2cmから5cm未満の腫瘍
- ・ T3 大きさが5cm以上の腫瘍
- ・ T4 大きさにかかわらず胸壁や皮膚に直接浸潤している腫瘍

14.2.2 N-所属リンパ節

- ・ N0 リンパ節はふれず、転移なし
- ・ N1 可動性があり同側レベルI、IIの腋窩リンパ節
- ・ N2 固定性の同側レベルI、IIの腋窩リンパ節
または 腋窩リンパ節転移を認めず同側の胸骨傍リンパ節がふれる
- ・ N3 同側鎖骨下リンパ節 (レベルIII 腋窩リンパ節)
または 臨床的にレベルI IIの腋窩リンパ節転移を伴う胸骨傍リンパ節がふれる
または 同側鎖骨上リンパ節がふれる

所属リンパ節は

1. 腋窩：胸筋間リンパ節(Rotter リンパ節)と、腋窩静脈とその支流に沿ったリンパ節

次のレベルに分かれる

- a. レベルⅠ（下部腋窩）小胸筋外縁より外側に存在するリンパ節
- b. レベルⅡ（中部腋窩）小胸筋外縁と内縁の間に存在するリンパ節、および胸筋間リンパ節（Rotter リンパ節）
- c. レベルⅢ（最上部腋窩）最上部腋窩および小胸筋内縁より内側に存在するリンパ節。

鎖骨直下または鎖骨下リンパ節は除く

- 2. 鎖骨下（鎖骨直下）（同側）
- 3. 胸骨傍（同側）：胸骨肋間隙にあり、胸骨の縁に沿ったリンパ節
- 4. 鎖骨上（同側）

14.2.3 エッセンシャル TNM

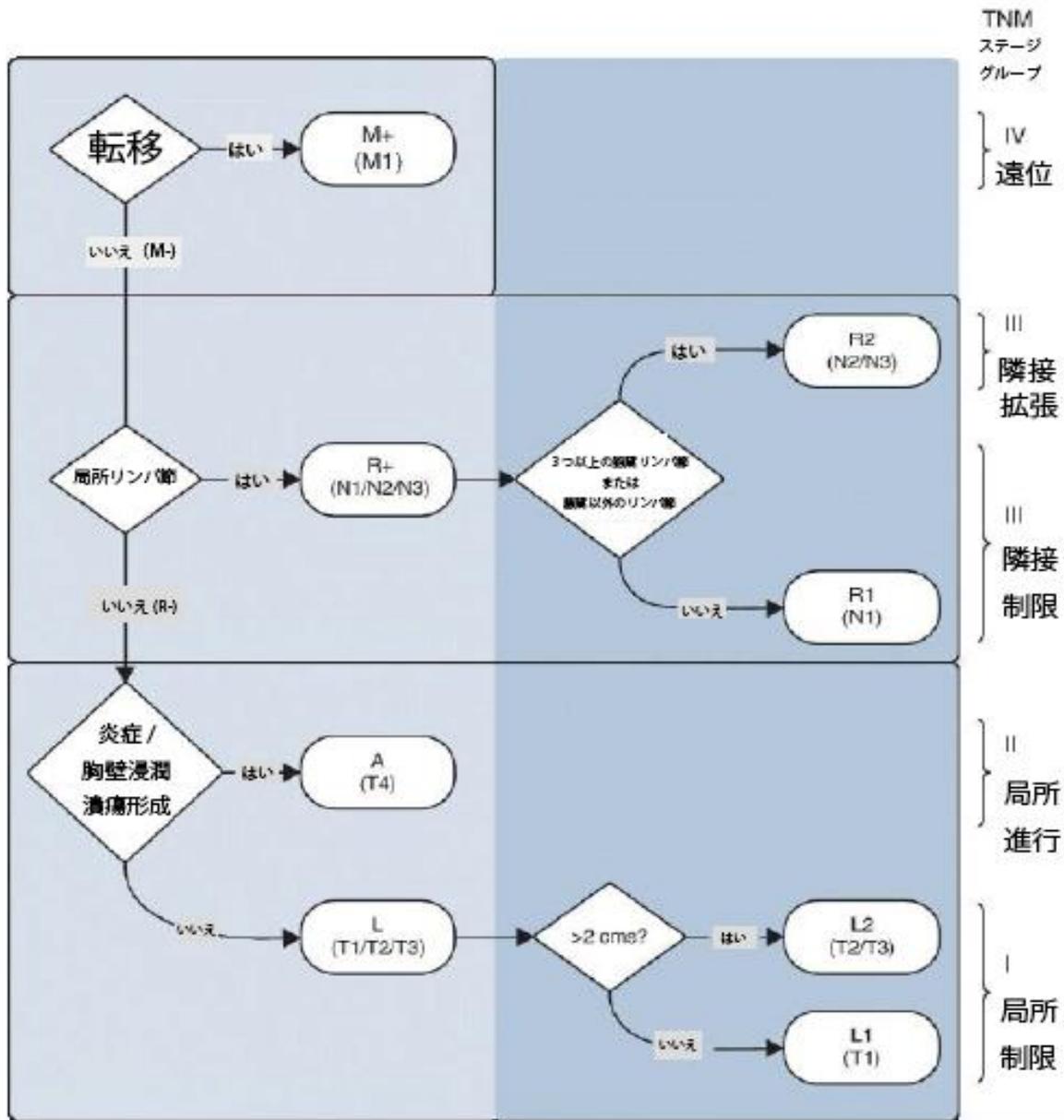


Figure 3 乳エッセンシャル TNM

漿液腫（直接観察、カテ、手術記録）は、乳がんの切除後にできた組織腔内に漿液がたまってできた腫瘍。これは画像診断を使用してもしなくても臨床的に診断できる。

14.3 胃がん

分類は癌腫だけに適用され、組織学的に確認されなければならない。食道・胃接合部（OGJ）のがんに対しては、その中央部が胃内に存在するもののみが含まれる（OGJから2cm以上はれていること）。TNM分類を評価する手段として次のものが挙げられる。

- ・T分類：身体所見、画像検査、内視鏡検査、および/または外科的探索
- ・N分類：身体所見、画像検査、および/または外科的探索
- ・M分類：身体所見、画像検査、および/または外科的探索

・T1 腫瘍は粘膜固有層、粘膜筋板または粘膜下層に浸潤している

○腫瘍は胃の内層（粘膜）から浸潤している

・T2 腫瘍は固有筋層に浸潤している

○腫瘍は厚い内側の筋層に浸潤している

T3 腫瘍は漿膜下層に浸潤している

○腫瘍は胃の内臓腹膜に浸潤しているが、穿孔していない

・T4 腫瘍は漿膜を貫通し（内臓腹膜）、または隣接構造に浸潤している

腫瘍は外層を穿孔するか、または隣接する構造に浸潤している

腫瘍部位（直接観察、内視鏡検査レポート、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：これは、胃内で腫瘍の最大割合が位置している部位を示し、日本胃癌学会分類システム（14）に準拠し決定される。

- ・上部3分の1：心臓または胃 - 食道接合部に主に位置する腫瘍
- ・中3分の1：主に胃体部に位置する腫瘍
- ・遠位3分の1：主に幽門部に位置する腫瘍
- ・全胃：胃の3つの領域（上、中、下）にまたがる腫瘍

D2 リンパ節切除術（直接観察、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：胃切除術の際の局所胃リンパ節および腹腔軸、脾門および肝十二指腸靱帯の一括切除

を指す。日本胃がん治療ガイドライン（14）に準拠する。

吻合部漏出（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：吻合部漏出は、吻合部位の胃の管腔と胸部/腹部/骨盤との間の連絡の存在として定義される。

14.4 大腸がん

分類は癌腫だけに適用され、組織学的に確認されなければならない。

以下は、T、N、およびMのカテゴリーを評価するための手順。

・T カテゴリー：身体所見、画像検査、内視鏡検査、および/または外科的探索

・N 分類：身体所見、画像検査、および/または外科的探索

・M 分類：身体所見、画像検査、および/または外科的探索

・T1 腫瘍は粘膜下層に浸潤している

○ 腫瘍は内層（粘膜）から浸潤している

・T2 腫瘍は固有筋層に浸潤している

○ 腫瘍は厚い内側の筋層に浸潤している

・T3 腫瘍は漿膜下層に浸潤している、または腹膜に覆われていない結腸や直腸周囲組織に浸潤している

○ 腫瘍は内臓腹膜に浸潤しているが、穿孔していない。または腹膜がない部位では結腸や直腸周囲の脂肪組織に浸潤している。

・T4 腫瘍は直接他の臓器や構造を浸潤し、および/または内臓腹膜を穿孔している

N0 所属リンパ節転移なし

N1 1～3 個の所属リンパ節転移

N2 4 個以上の所属リンパ節転移

エッセンシャル TNM

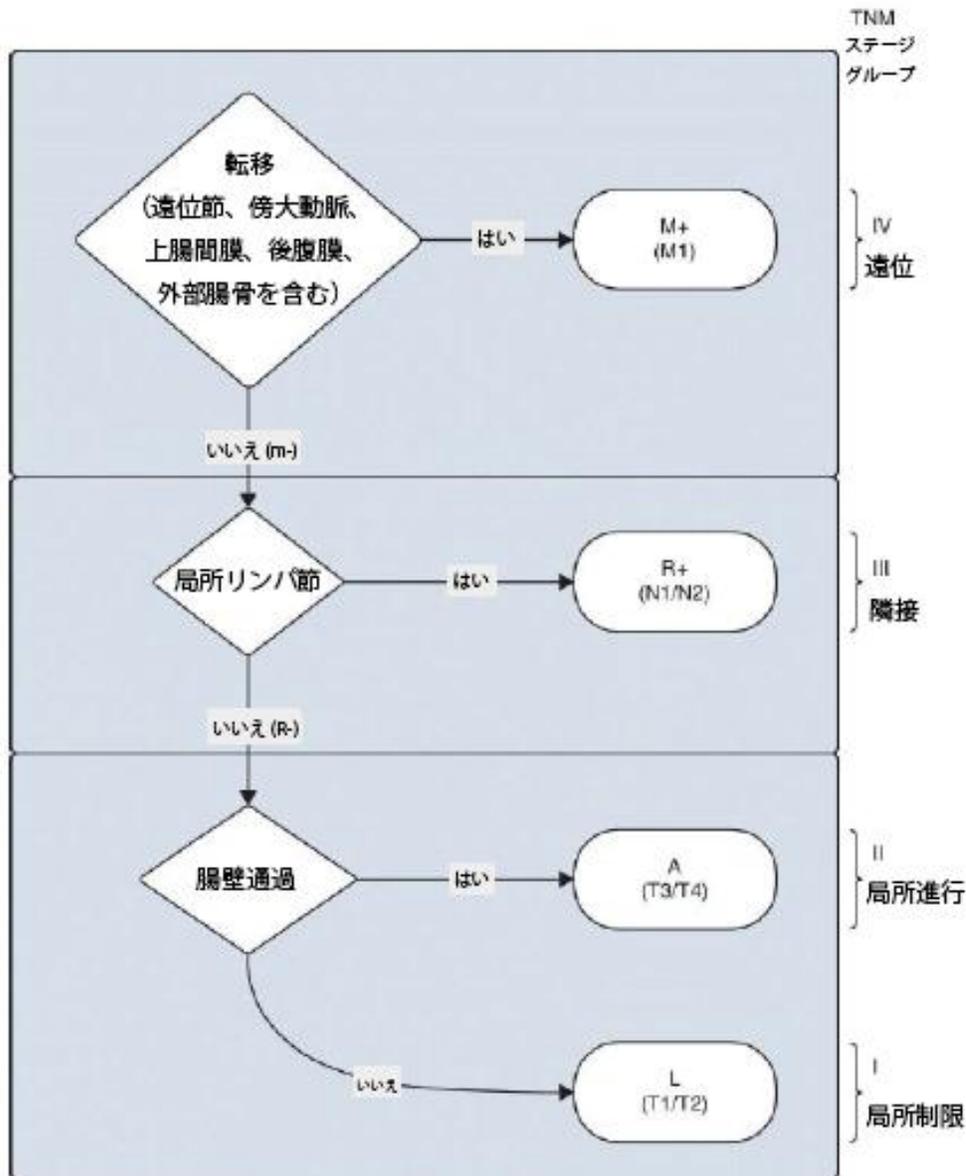


Figure 2 結腸と直腸のエッセンシャル TNM

内視鏡検査（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：S 状結腸鏡検査、大腸内視鏡検査の両方を含む（完了したかどうかにかかわらず）。

直腸腫瘍（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：腫瘍の最

も遠位部と肛門の境界との距離によって分類される (15)。

- ・高位直腸：10.1～15 cm
- ・中位直腸：5.1～10cm
- ・低位直腸：直腸肛門から 5cm 以下

閉塞腫瘍（臨床カルテ、手術記録）：糞便とガスの両方の通過を阻止する、腸管腔の完全な閉塞を引き起こした腫瘍。

穿孔腫瘍（臨床カルテ、手術記録）：腫瘍腸壁浸潤による、腸管腔の結合喪失、腸内容物の腹腔への漏出。

ストーマ形成（直接観察、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：これらは主要なグループに分類されている。粘液瘻型ストーマがいずれかのカテゴリーに加えて作られた場合、これは記録する必要はない。

吻合部漏出（臨床カルテ、手術記録、メモまたはコンピューターに記載）：吻合部漏出は、吻合部位の胃の管腔と胸部/腹部/骨盤との間の連絡の存在として定義される。

15 付録 F: 施設における承認/倫理審査委員会のためのデータ収集システム

15.1 データはどのように収集されますか？

データは、REDCap ソフトウェア (<http://project-redcap.org/>) を使用して、エジンバラ大学が運営する安全なオンラインシステムを介して収集されます。REDCap は、研究データを安全に収集するために世界中で使用されています。これは、特に HIPAA のセキュリティガイドラインを中心に設計されています。

15.2 データはどこに保存され使用されていますか？

REDCap は物理的に保護されたエジンバラ大学視聴覚機器施設内の外科情報学研究グループ (エジンバラ大学) によって運営されています。

データは MySQL データベースに別のサーバに保存されます。このサーバはファイアウォールの内側にあり、Web サーバの IP アドレスからのみアクセスできます。SSL トンネルは、Web サーバとデータベースサーバ間の通信を暗号化します。ファイルのアップロードは、SSL を使用した WebDAV プロトコルを使用してサーバ間でセキュリティ保護されます。“休止中”の暗号化は、データベースサーバ (aes-xts-plain64 : sha256 と 512 ビット鍵) 上に配置されています。オペレーティングシステムのセキュリティ更新プログラムは自動的にインストールされます。ウイルス対策ソフトウェアは、Web サーバ上のスケジュールされたプロトコルに実行されます。

未処理のデータは保存され、エジンバラのサイトに残ります。他の場所にはオフショアリングされません。

15.3 どのようなアクセス制御と監査が行われていますか？

すべての共同編集者には、安全なログインを持つ個々のアカウントが発行されます。同じ病院の共同作業者は、同じ病院（同じ国の他の病院ではない）の他の調査員によって入力されたデータを見ることができます。REDCapには、すべてのユーザーアクティビティを自動的に記録し、コンテキスト情報（たとえば、アクセスされているプロジェクトまたはレコード）を含む、すべてのユーザーが閲覧したすべてのページを記録するビルトインの監査証跡があります。他の多くのアクティビティの中で、アクティビティがデータの入力、データのエクスポート、フィールドの変更、レポートの実行、またはユーザーの追加/変更を行う場合、REDCapはすべてのアクションを記録します。REDCapのビルトイン監査証跡により、管理者は、特定のユーザーが表示または変更したすべてのアクティビティおよびすべてのデータを判別できます。

ユーザーのパスワードは直接管理されます。5回のログイン試行に失敗すると、アカウントは無効になります。ユーザーは、30分間アクティビティがないと自動的にログアウトします。ユーザーは90日後にパスワードを変更する必要があります。パスワードの強度：少なくとも9文字で、少なくとも1つの小文字、1つの大文字、1つの数字で構成されている必要があります。未使用のユーザーアカウントを削除して、ユーザーの毎日の監査追跡を実施しています。

参考文献

1. Sullivan R, Alatisse OI, Anderson BO, Audisio R, Autier P, Aggarwal A, et al. Global cancer surgery: delivering safe, affordable, and timely cancer surgery. *Lancet Oncol.* 2015;16(11):1193–1224.
2. Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice C, Allen C, Barber RM, Barregard L, Bhutta ZA, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncol.* 2017 Apr 1;3(4):524.
3. Alkire BC, Raykar NP, Shrimel MG, Weiser TG, Bickler SW, Rose JA, et al. Global access to surgical care: a modelling study. *Lancet Glob Health.* 2015 Jun 1;3(6):e316–23.
4. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg.* 2016 Jul 1;103(8):971–88.
5. GlobalSurg Collaborative. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health.* 2016 Dec 1;1(4):e000091.
6. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2018 Feb 13;
7. Surgical Site Infection | Guidelines | Infection Control | CDC [Internet]. [cited 2018 Mar 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/ssi/index.html>
8. El-Tamer MB, Ward BM, Schiffner T, Neumayer L, Khuri S, Henderson W. Morbidity and mortality following breast cancer surgery in women: national benchmarks for standards of care. *Ann Surg.* 2007 May;245(5):665–71.
9. Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE, Harris JR, Khan SA, Horton J, et al. SSO-ASTRO Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery with Whole Breast Irradiation in Stage I and II Invasive Breast Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2014 Mar 1;88(3):553–64.
10. January 30 R, 2018. CoC Quality of Care Measures [Internet]. American College of Surgeons. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.facs.org/quality-programs/cancer/ncdb/qualitymeasures>
11. National Institute for Clinical Excellence (Great Britain). Early and locally advanced breast cancer: Diagnosis and treatment. NICE guidelines. 2009;

12. Oesophago-gastric cancer: assessment and management in adults | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG83>
13. Colorectal cancer: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131>
14. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (v4). Gastric Cancer Off J Int Gastric Cancer Assoc Jpn Gastric Cancer Assoc. 2017 Jan;20(1):1–19.
15. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. N Engl J Med. 2001;345(9):638–646.