

GlobalSurg 3

全球癌症外科手術品質與結果：國際性前瞻性佇列研究

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org

此協定也有其他語言的版本

研究註冊號碼:

CTXXX

GlobalSurg 3 研究協議書繁體中文版 v12

二零一八年三月十八日

縮寫

AJCC	American Joint Committee on Cancer	美國癌症聯合委員會
ASA	American Society of Anaesthesiologists score	美國麻醉學家學會
ASTRO	American Society for Radiation Oncology	美國放射性腫瘤學協會
BMI	Body mass index	身體質量指數
CD	Clavien-Dindo classification	Clavien-Dindo 分級系統
CDC	Centers for Disease Prevention and Control	美國疾病控制與預防中心
CRM	Circumferential Resection Margin	切除術後環周切緣
CT	Computerised Tomography scan	電腦斷層掃描
DCIS	Ductal Carcinoma in-situ	導管原位癌
ER	Oestrogen receptor	雌激素受體
GIST	Gastrointestinal stromal tumour	胃腸道基質腫瘤
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2	人類表皮生長因數受體 2
HDI	Human Development Index	人類發展指標
HIPEC	Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy	高溫腹腔化療灌洗術
ICU	Intensive Care Unit	加護病房
LMICs	Low- and middle-income countries	中低收入國家
MDT	Multidisciplinary team	多學科團隊
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁共振照影
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	國家健康與卓越照護研究所
OGJ	Oesophagogastric junction	食管胃接合處
PR	Progesterone receptor	黃體激素受體
SSI	Surgical site infection	手術部位感染
SSO	Society of Surgical Oncology	外科腫瘤學會
USS	Ultrasound scan	超聲波掃描
WAIC	Widely-applicable information criterion	廣泛性適用性資訊標準
WLE	Wide local excision	擴大局部切除術

1 摘要

目的： 主要目的為審核全球癌症手術的品質差別。品質差別將以治療涵蓋的基本設施，治療過程和結果來決定。我們將關注在國際最普遍的外科治療癌症：乳癌，胃癌和大腸直腸癌。研究主要成果將聚焦於癌症手術後 30 日死亡率和術後併發症機率。研究次要目的為界定國際上對上述癌症治療裡涵蓋的基本設施和治療過程。

主要成果指標： 癌症手術後 30 日死亡率和術後併發症機率

主要對比： 以人類發展指標區分的國家群

醫院納入標準： 全球任何一間對乳癌，胃癌，直腸癌進行手術的醫院

病患納入標準： 連續階段內進行乳癌，胃癌，直腸癌手術的病人。手術可以是緩解性或根治性的。

團隊： 單一醫院團隊最多三人，進行四個星期的資料收集。鼓勵同一個中心的多個團隊進行不同的四星期時段進行資料收集。

時間段： 鑒定病患和對病患進行資料收集這段過程，以及 30 天的追蹤將在這時間段進行，研究將從 2018 年 4 月 1 日開始至 2018 年 10 月 31 日（最後階段的追蹤至 11 月 30 日）

驗證標準： 資料驗證將分為兩個部分。第一部分將由醫院自行上報對病人的鑒定過程和對病人追蹤。第二部分，獨立驗證員將為病例探查與資料收集準確率做品質報告。

註冊： 有興趣參與此項目者請訂閱 globalsurg.org/subscribe。如果你有動力和能力成為所在國家的當地領隊（獨自一人或和同事所組團隊的一員），請通過電子郵件聯繫 enquiry@globalsurg.org

2. 介紹

2.1 什麼是 GlobalSurg

GlobalSurg 合作研究的創立是為了讓世界各國的人領導或參與為了改善外科治療結果的國際性研究。GlobalSurg 的信念是包容與合作——我們的國際性佇列研究是開放給來自全球各地所有的合作者。

2.2 GlobalSurg 3: 為何關注癌症手術?

2015 年被診斷患有癌症的一千五百二十萬名病患，有超過 80% 需要手術治療 (1)。無論是腫瘤或手術移除，外科手術通常有著最佳的復原幾率，尤其是癌症早期。據估計每年世界的手術需求為四千五百萬台手術，但是，少於 25% 的癌症病患有管道得到安全，可負擔，及時的手術治療。當高收入國的癌症死亡率下降的同時，低收入國或中低收入國卻正好相反。(2) 一些低收入國有著高達 1.5% 的國內生產總值損失和癌症有關。(3)

每天，普通外科醫生治療著這些普遍的癌症。乳癌（全球發病率第一，全球死亡率第五）胃癌（全球發病率第五，全球死亡率第三）和大腸直腸癌（全球發病率第三，全球死亡率第二）代表著它們為財務帶來重大的負擔。(1) 但是，大部分的對固體癌症的研究使用的類比方法缺乏實質資料，比方說各國實際地理分佈，發病階段分佈，和治療處理。(1)

2.3 GlobalSurg 聯網的研究優先設定

GlobalSurg 合作研究是一項由 106 國，超過 5000 名臨床醫師組成的國際合作研究網路。我們已經對超過 24000 名緊急或例行腹腔手術病患進行了兩項國際性佇列研究。

GlobalSurg-1 項目於 2014 年發起，這項研究發現低人類發展指數(HDI)國家的緊急腹腔手術後死亡率比高人類發展指數國家高二至三倍(4)。這個差異並不能只歸咎於病患本身的原始疾病嚴重程度。也有另一項分析指出兒童緊急腹腔手術後的死亡率，在低收入國的是高收入國的七倍。

GlobalSurg 2 專案於 2016 年發起，用於研究手術部位感染的發病率，這也是目前最普遍的手術併發症 (6)。我們在柳葉刀傳染病的論文發表顯示，低收入國的病患有著對比失衡的手術部位感染率，推測有高機率顯示抗生素抗藥性。

此聯網於 2017 年間針對研究本身展開了三階段的優先排序工作。此工作聚焦中低收入國家的外科醫生並納入了國家發展水平的觀點。

2017年11月，約翰尼斯堡的研究優先排序工作坊中此討論達到一個高潮。癌症手術被列為研究的第一優先級，而此研究開了著重於此目標的一系列研究工作的先河。

GlobalSurg3 研究的主要目的是為了鑒定全球癌症手術的品質差異，尤其專注於病患結果驗收，設施和治療過程。

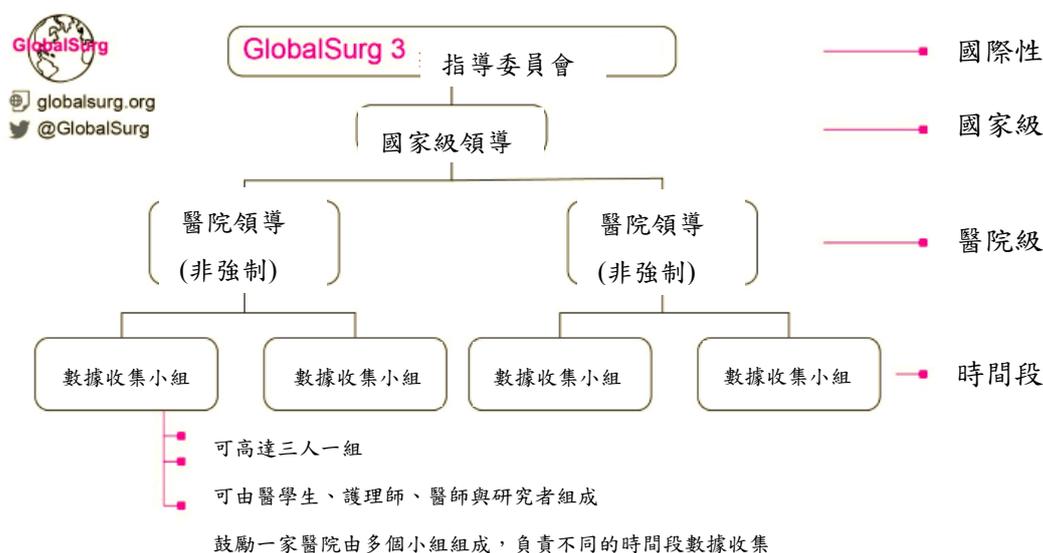
3. 角色，責任，著作權

GlobalSurg 代表了一群全世界用於相同理念的臨床醫生的國際性聯網。

GlobalSurg 企劃的參與將會得到報告期刊發表的合作著作權，並提供所有合作者一個 PubMed 引用 ID。

3.1 角色和責任

這計畫是有 GlobalSurg 指導委員會（如下圖）管理。委員會會幫助你進行研究和提供技術指導，倫理指引，和其他。每個國家將有 GlobalSurg 總領導，他將會提供幫助和有關如何在你自己的醫療中心發起研究的相關資訊，也會成為你主要的聯繫點。在大型醫院計畫多個資料收集的時段，一位‘醫院領導’將被委任為‘國家領導’，這必須通過 enquiry@globalsurg.org 知會指導委員會。資料收集的迷你團隊可能包含多達3位成員，成員可以是醫學生，醫師，護士，或研究工作者。欲知在地研究員的資料收集責任的詳情，請看 8.1。



3.2 著作權

此報告的主要作者名稱將會採用 GlobalSurg 研究合作機構(GlobalSurg Collaborative)來代表我們合作團隊的努力。所有合作者的名字將會被列入在報告的附錄裡[1]。也歡迎合作者二度發表。二度發表可以專注於某特定地理環

境，特定疾病，或特定病患群體。二度發表的合作者的納入將以個案形式決定，例如，歐洲的資料收集員被納入只有非洲資料的研究中是毫無意義的。

盡可能的情況下，論文需以完全公開的方式發表。這種合作著作權模式已先成功被使用於先前的合作項目。



可以從國家級指導或指導委員會處獲得協助與支持
更多詳情請查詢 www.globalsurg.org



4 方法

4.1 主要目的

研究主要目的為對低，中和高人類發展指標國[2]的癌症手術後 30 天死亡率和術後併發症機率進行稽核。

4.2 次要目的

研究次要目的為測量癌症手術的品質，尤其針對於低，中，高收入國。其他條件下的資料點將會取決於醫院提供的特定的資源，也能包括設施（例：醫學影像）治療過程（多學科綜合小組治療決策）和結果（手術的切割邊緣狀態）。個別癌症的品質指標將在 4.6.3 有更詳細地說明。

4.3 時間段

研究將從 2018 年 4 月 1 日開始至 2018 年 10 月 31 日（最後階段的追蹤至 11 月 30 日）。個別醫院團隊將有多達三人一起的團隊在為期四星期的時間段收集資料。每個局部團隊將決定一個四星期的時間段。鼓勵同醫院的多個團隊在不同，沒交集的時間段進行研究，同個團隊也可以選擇在四星期後依各自的意願延續此研究。

一個團隊可以包括醫學生，醫師，護士和研究工作者。鼓勵一個團隊裡擁有一名監督的顧問醫生或外科醫生。研究監督必須在收集資料前註冊為本網路的合作夥伴。鼓勵有多個資料收集的時間段，這將提高合作者的數量和該院納入研究的病患。



當你於 globalsurg.org 註冊團隊時，你需要一個 ORCID ID(orcid.org)，這將耗時 30 秒。請確保顯示的名字是正確的，因為論文顯示的名字將以此為準



4.4 納入標準

4.4.1 醫院納入標準

全球任何一間對乳癌，胃癌，大腸直腸癌進行手術的醫院將有資格參與。一個符合標準的醫院可以不具備上述全部三項癌症的外科手術，但該院必須要有 2 到 3 項上述癌症是以外科手術治療的，所有的病患必須在研究時間段裡納入研究。

所有參與的中心將必須註冊其醫院的資料，還有所有合作者必須在收集資料前完成一項線上訓練課程 (training.globalsurg.org)。課程包括一項不同即將收集的計量資料的標準化描述和如何使用線上研究資料登錄系統。為確保研究的納入標準，合作中心必須擁有病人連貫性（一個接一個）以及能提供總體完整度 90% 的資料（沒有可豁免的案例）。少於 90% 完整度門檻的中心其資料與著作權將被移除。

參與中心沒有最低病患數量要求限制，只要在研究時間段符合研究納入標準的病患都會被採納。

4.4.2 病患納入條件

納入條件

- 所有乳癌，胃癌，大腸直腸癌進行治療手術（復原性或緩解性）病患應被納入。
- 手術是指在全身麻醉或椎管內（例如：局部，硬脊膜外，脊髓）麻醉下，需要進行皮膚切口的醫療處理。
- 緊急或例行手術皆可被採納。
- 手術前診斷為良性，術後診斷為癌症（術後診斷癌症的腸道梗塞）的病患可被採納。
- • 手術前診斷為惡性，術後診斷為良性疾病可被採納（若病症顯示不是癌症，將不會納入原始的資料分析）
- 腹腔鏡手術，腹腔鏡轉換手術，機器人手術，開放手術案例皆可被採納。
- 十八歲以上的病人可被採納。[3]
- 手術必須是有治療（例行或緩解）目的的。有過手術嘗試的但未遂的病患（開放/封閉性剖腹手術）可被採納。

排除標準

- 對乳癌，胃癌，大腸直腸癌不被懷疑為主要病灶的外科手術必須排除。
- 純粹為診斷性手術或分期性手術的病患必須排除（例如：乳癌切片手術，分期腹腔鏡）
- 不需要進行皮膚切口的病患必須排除（例如：單純直腸鏡/內窺鏡檢查，化療/放射性治療）
- 乳癌，大腸直腸癌或胃癌復發的病患必須排除。

4.5 觀察指標

4.5.1 主要觀察指標

此專案將採用兩個觀察指標：30天死亡率和20天手術併發症機率（詳情請見9.1）

30天死亡率

是指於該手術後的30天內，手術日為第0日。

30天內重大術後併發症

是指在該手術後30天內根據Clavien-Dindo第3級和第4級併發症

Clavien-Dindo III級：無計畫外科手術，內窺鏡或放射性醫療介入

IIIa：不需全身麻醉的醫療介入

IIIb：需全身麻醉的醫療介入

Clavien-Dindo grade IV：威脅生命的併發症並且需要無計畫重症治療、加護病房治療

IVa：單一器官衰竭（包括透析）；

IVb：多器官衰竭

如何鑒定手術併發症

術後的不良反應可以歸納為三大類，治療失敗，後遺症和併發症。

治療失敗發生于原本的手術無法達到預期療效，例如，癌症在術後復發。

後遺症為醫療介入後已經預計的後果，比如，大小腸切除後的吸收不良和脾臟切除造成的免疫力不全。任何異于術後自然發展對病患不良後果，既非治療失敗或後遺症的情況將被視為**併發症**。

在Clavien-Dindo分級法，併發症的嚴重性是以治療的需求來分級。所以，特定的併發症可能會依據治療方法被不同的分級。例如，吻合口瘻可能只需要抗生素治療（2級）或需要在麻醉狀態下重新進行手術（IIIb級）

其他考慮包括：

手術間併發症將不會納入考量，除非術後對病患不良影響。唯一的例外為手術間的死亡，視為第 5 級。

所有術後的不良情況將被納入，就算與手術無直接關係。

所有在追蹤期間（30 天內）的不良情況將被納入，就算已經被允許出院。

診斷程式將不被採納。例子，沒有其他干預措施，為了尋找出血來源的診斷性內窺鏡不會被當做併發症，但是如果是內窺治療進行夾血管止血將被視為第 IIIa 級併發症。既然無異常發現的探查性剖腹手術是診斷程式，將不被納入為併發症。

Clavien Dindo 分級	定義 (例子為斜體)
I	任何偏離術後正常恢復過程，但不需要藥物治療（被允許的治療途徑除外），手術干預，內鏡或介入治療的情況 被允許除外的藥物: 止吐藥, 退燒藥, 鎮痛劑, 利尿劑, 補液和物理治療, 沒有使用抗生素的臨床傷口感染處理 <i>例子: 腸梗塞(偏離正常); 低血鉀以口服鉀片治療; 止吐藥治療的反胃 (e.g. cyclizine); 靜脈輸液治療的急性腎損傷 .</i>
II	需要除 I 級外藥物的藥物治療的併發症，也包括輸血或靜脈輸液 <i>例子: 抗生素治療的手術部位感染; 醫療處理的心肌梗塞; enoxaparin 治療的深靜脈血栓; 抗生素治療的肺炎或尿道炎; 貧血的輸血.</i>
IIIa	需要外科，內窺鏡或放射性醫療介入的，不需全身麻醉例子: 內窺鏡治療(不包括診斷介入); 放射性影像介入.

IIIb	<p>需要外科，內窺鏡或放射性醫療介入的，需全身麻醉。</p> <p><i>例子</i>: 止血的緊急重新剖腹手術。</p> <p>瞭解有些手術是階段性的，有重回手術室的必要將不被納為併發症，舉例，有計劃重看的傷害控制的剖腹手術與外傷病患。</p>
IVa	<p>需要重症治療並威脅生命的併發症—單器官 衰竭，或神經系統併發症包括腦溢血和缺氧性中風(不包括 TIA)。</p> <p>這可能包括機器性呼吸輔助，高流量氧氣治療，透析,升壓藥治療或持續性侵入監控。</p> <p>某些中心裡，重大手術後入住重症病房是正常的.這些情況將不被採納. 在沒有重症設備的中心, Clavien-Dindo IV 級將被視為需要重症治療如果治療設備允許。</p> <p><i>例子</i>: 需要重症治療的單器官衰竭, e.g. 呼吸輔助的肺炎, 透析治療的腎衰竭; 中風。</p>
IVb	<p>需要重症治療並威脅生命的併發症 — 多器官 衰竭</p>
V	<p>死亡</p>

4.5.2 次要觀察指標

特定癌症品質測量

詳情請見 4.6.3

30 天內輕微術後併發症

是指在該手術後 30 天內發生根據 Clavien-Dindo 分級法提到 第 I 級和第 II 級併發症

Clavien-Dindo 第 I 級：所有 自然術偏離手術後正常發展的情況，但無需藥物治療或外科手術，內窺鏡或放射性醫療介入的。

Clavien-Dindo 第 II 級：需要藥物治療的併發症。輸血或全靜脈營養療法也納入此分級。

手術部位感染

1. 感染涉及皮膚，表層組織和深度組織的切口以及
2. 病患必須至少符合以下其中一項

- a. 切口的膿引流
- b. 從無菌取樣的樣本在臨床診斷與治療目的，以培養或非培養試驗發現病菌
- c. **至少其中一項**：疼痛或觸痛；局部腫脹；發熱；發燒；**和**切口蓄意被打開或自行裂開
- d. 傷口內的膿腫或有感染的徵兆(通過臨床發現，病理組織學發現或放射科發現)

吻合口漏

吻合口漏是指在胸/腹/骨盆裡胃腔或腸腔間之前生成的吻合口相通。吻合口漏可以從放射性影像（電腦斷層掃描，磁共振影，造影檢查）或內視鏡性（以內視鏡或腹腔鏡）或手術發現。

追蹤時間

追蹤時間盡可能以病患親自審查或圖表審查，為期術後 30 天，如果不行的話，直到病患出院。手術日為第 0 日。

可行性研究

我們會以部分醫院進行附加性的可行性研究（見 4.6）。**並非所有醫院需要參與此專案**。可行性研究將探討其他觀察指標的收集方法。這將包括在第 3 月,第 6 月和第 12 月內的死亡（overall survival）和腫瘤復發或死亡(disease-free survival)；生活品質和其他以病人為中心的觀察指標；還有一項對病患癌症治療的經濟評估。如果你有意願完成這項目，請知會你所在國家的項目國家領導（National Lead）。**並非所有醫院需要參與這項可行性研究**。

4.5.3 特定癌症品質測量

測量癌症治療品質的方法是至今仍充滿爭議。一些機構如英國國家健康與卓越照護研究所（NICE）和美國外科醫學院(ACS) 撰寫針對高收入國的指南提供了部分的共識。但是，很少有資料顯示中低收入國的使用該指南的適當性或對於資源貧乏的設定裡有什麼適用的方法維護基本品質。測量手術期間的死亡率和併發症機率可以作為測量手術品質的替代變數，就如乳癌手術中的手術部位感染發病率（8）。以下取之於國家癌症治療指南的品質測量將會被採用於此研究：

4.5.3.1 乳癌

設施、治療過程

- 診斷乳癌的手術前細針抽吸細胞診斷、核心活檢的可用率、表現
- 用於癌症分期的胸部、腋窩磁共振造影的可用率，表現

- 對於 AJCC 0/I/II 階的乳癌的乳房保留手術可用率，表現
- 腋窩，胸部放射性治療和腋窩淋巴結清除（至少 10 個淋巴結以作為分析用途）的可用率，表現
- 早期侵入性乳癌的哨位淋巴結活接可用率，表現
- 侵入性乳癌的雌激素受體，黃體激素受體，人類表皮生長因數受體-2 和 Ki67 狀態的可用率，表現
- 術後 31 天內適用的輔助治療可用性，治療
- 乳房保留手術後留下無病變的手術組織邊緣的放射性治療可用性，表現。（包括導管原位癌）
- 多學科團隊、腫瘤團隊的治療決策

結果驗收

- 30 天內死亡率
- 30 天內併發症機率、這將包括手術感染部位，膿腫的形成，血清瘤，無計畫再次手術，無計畫再次入院和必要條件下無計畫的重症治療。
- 腫瘤邊緣，‘墨染邊緣’被視為受犯（外科腫瘤學會/美國放射性腫瘤學協會對早期乳癌的共識指南）或導管原位癌手術邊緣小於 2mm（或以當地測量方法進行）

4.5.3.2 胃癌

設施、治療過程

- 用於診斷癌症的內窺鏡與活檢的可用率，表現
- 用於癌症分期的術前胸部，腹部和骨盆電腦斷層掃描、的可用率，表現
- 術前與術後胃癌化療的可用率，表現
- 多學科團隊、腫瘤團隊的治療決策

結果驗收

- 30 天內死亡率
- 30 天內併發症機率、這將包括手術感染部位，吻合口瘻，無計畫再次手術和必要條件下無計畫的重症治療。
- 至少 15 個淋巴結清除和移除的胃癌被病理檢查（或以當地測量方法進行）

4.5.3.3 大腸直腸癌

設施、治療過程

- 用於癌症分期的術前胸部，腹部和骨盆電腦斷層掃描、的可用率，表現
- 術前直腸癌的磁振造影可用率，表現
- 術後化療和緊接著對淋巴結病變的大腸癌進行移除的可用率，計畫，或治療。
- 術前化療、放射性治療的可用率，表現
- 多學科團隊、腫瘤團隊的治療決策
- 吻合口形成的機率

結果驗收

- 30 天內死亡率
- 30 天內併發症機率、這將包括手術感染部位，吻合口瘻，無計畫再次手術，無計畫再次入院和必要條件下無計畫的重症治療。
- 切除術後環周切緣(CRM) >1mm [或以當地測量方法進行].
- 至少 12 個淋巴結清除和移除的大腸癌被病理檢查（或以當地測量方法進行）

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

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

[3] 對於法定年齡為 21 歲的國家，此項可以調整為‘21 歲或以上’，以避免複雜化‘小孩’的納入所帶來的倫理批准。

4.6 可行性研究

為了更深入的探討前 30 天追蹤時期之後的相關品質與結果測量，可行性研究能夠極大的補充 Global Surg3 這個初級目標。目前，數目龐大的模擬資料集被用於瞭解這些測量，然而全球性的地方前瞻性研究數據採集仍有待被執行。

儘管我們強烈希望大部分的地方小組能夠進行可行性研究採集額外的一或多種結果數據，但這並非強制性的要求。這些不同的測量方法能夠被區分為以下三大種類：

病患存活

- 1 手術後 3、6 及 12 個月無病存活
- 1 手術後 3、6 及 12 個月總體存活

病患回報結果測量

- 1 癌症病患回報手術後生活品質
- 1 探索哪一個結果測量能夠確實瞭解病患接受癌症外科手術的感官

評估病患接受癌症外科手術所承擔的經濟成本

- 1 手術後無力負擔沉重成本的病患比例(以支付醫藥成本所需工作天數計算)
- 1 手術後回歸有薪工作與/或能夠執行居家照護所需時間

5 地方當局批准/倫理審查

在不同的國家與醫院，此研究會面臨相異的審核機制，以取得批准。所有收集的數據將會對現今的醫療行為進行評估，而並不會對普遍的病患管理造成改變。這些數據並不會以個體外科醫生、醫療院所或國家的層級提出。

在許多的研究中心，此研究並不需要經過正式的倫理審查進而取得許可。以英國(大不列顛及北愛爾蘭聯合王國 United Kingdom)為例，倫理審查已將此計畫視為一種稽查，並會在各參與醫院、中心登記註冊作為臨床的稽查或服務評估(請見附於此協議末來自倫理委員會的信函)。

地方的研究者需要自以下條列客體之一取得批准，並符合地方政策規章：

- 1 臨床審計部門(作為稽查審計或服務評估)
- 1 研究部門/機構的審查委員會(作為觀察研究或服務評估)
- 1 有些醫院可能不具有以上所述的部門。此種情況下，地方調查員應該向次佳的來源處取得書面或電子郵件許可，這可能包含外科主管或監督顧問/主治醫師。地方調查者需要全權負責確保他們有嚴格遵循正確的機制，並且在提交數據時需要提交地方當局批准證明。



收集數據前，你需要取得批准。
在英國，你需要 Caldicott 委員會許可。



6 審計標準

因為此研究將在不使用可識別數據或改變患者照護的情況下，與「黃金標準」作業進行比較，在許多國家它被視為一種臨床稽查或是服務評估。研究完

成後，參與中心將會獲得自身的標準績效，用於改善品質或隨後的再審查。本研究將採用自以下公佈指南取得的標準：

6.1 乳癌

- 1 美國學會乳癌照護品質外科委員會(10)
- 1 國家健康與卓越照護研究所(NICE)：早期和局部晚期乳癌：診斷和治療；臨床指南 CG80(11)

6.2 胃癌

- 1 美國學會胃癌照護品質外科委員會(10)
- 1 國家健康與卓越照護研究所(NICE)：食道-胃癌：成人評估及管理(12)

6.3 大腸直腸癌

- 1 美國學會大腸直腸癌照護品質外科委員會(10)
- 1 國家健康與卓越照護研究所(NICE)：胃癌：診斷和管理；臨床指南 CG131(13)

7 治理與數據共用

數據將透過由英國愛丁堡大學提供的安全線上 REDCap 系統 4 進行收集。REDCap 被廣泛運用於世界各地安全的收集數據。所有患者的數據將會被匿名的傳輸與保存；且此數據不會被可識別的醫院或外科醫師分析。提交數據缺失 10% 以上的研究中心會被排除在此研究之外。

參與 GlobalSurg3 之前，所有合作者都將被要求同意數據處理及儲存的行為守則。你可以在網路上找到我們的正式數據管理政策(globalsurg.org/g3)。

8 數據收集

8.1 地方調查人員責任

地方調查人員負責在他們的醫院內進行數據收集。一個「最小數據收集小組」最多由三位醫學生、醫生、護理師或研究人員出身的成員組成。地方調查人員專門負責：

- 1 取得地方審計、服務評估或研究倫理批准
 - 1 籌組一至多三人(包括他們自己)的小組，以識別出病患與收集數據
 - 1 建立清楚透明的機制以識別和納入符合資格的病患
 - 1 尋找得出結果的明確方式
 - 1 將數據與團隊成員名稱上傳至線上的 REDCap 系統
- 尋找連續患者的方法：
- 1 每天檢視手術室名單
 - 1 每天檢視團隊交接表、急救入院名單與病房清單
 - 1 每天檢視跨科別小組會議/腫瘤委員會名單

- 1 每天檢視手術日誌
- 1 政府能夠協助進行替代性的國內特有方法

8.2 追蹤

同樣作為許多醫院與國內組織(如 NICE)所推薦的標準作業方法，我們鼓勵所有調查人員於病患接受手術後積極監測，以確認術後 30 天中發生的併發症。研究中心應主動觀測術後事件的發生(或此類事件不存在的情形)。我們會要求進行長達 30 天的術後追蹤。地方的處置方式包括：

- 1 在病患出院前，每天檢視該病患狀態與入院紀錄
- 1 30 天內於診間或透過電話檢視病患狀態(如果符合一般正常的作法)
- 1 應對複診或再度入院的情形，每天檢查醫院病歷(電子或文本)或是交接清單
- 1 檢查急診的復診紀錄



在地方當局許可下，於 REDCap 紀錄病患的身
分字號。或是，為未來追蹤相關負責人安全記錄
一 REDCap 研究編號對照病患醫院病歷號的檔案
以利後續追蹤。



9 統計分析

9.1 樣本大小

前瞻性分析的設計內含統計的探索。腸胃癌切除手術術後 30 天的死亡率估計值可以透過使用 GlobalSurg1 與 2 的研究數據得出。我們根據人類發展指標隊結果進行分級。從癌症的緊急外科手術(高 HDI, 75/644(11.6%) vs. 低/中等 HDI, 59/216(27.3%))與選擇性外科手術(高 HDI, 30/1501 75644(2.0%) vs. 低/中等 HDI, 23/416(5.5%))都可以發現顯著的 30 天死亡率變化。使用這些估計值中較小的指標性樣本量計算指出，我們需要在 80% 功率下每 500 人一組($p1=0.020$, $p2=0.055$, $\alpha=0.05$)或 90% 功率下每 640 人一組進行以決定 HDI 組間的 30 天死亡率差異。

9.2 分析

各國參與分類的中心會根據人類發展指數排名(HDI)，評估不同國際衛生環境的差異。HDI 是聯合國依據預期壽命、教育及收入指數發布的綜合性統計(hdr.undp.org/en/statistics)。進一步的預先指定子集分析將根據地理國家分組、癌症類型、緊急與選擇性外科手術、狀態表現、緩解性與根治性手術、分期程度與病理分析程度等分類進行。Pearson 卡方測定、Kruskal-Wallis 檢驗與邏輯迴歸分析將用於進行單變量分析。Bayesian 多級邏輯是回歸模型將用來解釋混

合病例(不同的病患、疾病及手術特徵)。如前所述，我們將在訊息量較少的先期檢驗(替代性先期檢驗、不同鍊起始點/鍊長度等)進行靈敏度測試。模型將會依據以下原則建構：1. 在先前的研究中與結果測量相關的變量；2. 人口變量將會內納入模型探索；3. 以醫院及居住國家作為分級的人口將作為隨機影響以收束性梯度的形式加入；4. 所有被發現具有影響力的第一序位互動會被檢視並納入最終模型；5. 最終模型選擇的進行將採用最小化廣泛性適用資訊(WAIC)的標準並以c統計量區分(接收者操作曲線下的面積)。可以預期第一序位的互動將在模型的建構過程中被發現。無論是單獨的外科醫生或醫院層級，研究數據都不會被他們分析或報告。而研究結果將以研究中心的層級回報給所有參與中心，排除其他未參與中心的識別權限。在任何的後續分析中，提交數據的中心與國家將無法再識別。

10 品質保證與驗證

為了維持高品質的數據，我們會採用幾個步驟以確認其是否正確與有效。

10.1 數據驗證

驗證數據對於維持高品質的研究結果至關重要。此作業將會比照 GlobalSurg2 研究(6)的架構分為兩部分。

1. 由第一線數據收集小組進行驗證：
 - a. 病患層級的後續追蹤方法：所有醫院需要自述如何得到 30 天結果
 - b. 病患確認方法：所有醫院需要自述如何發現符合研究納入標準的病患
2. 由獨立小組進行驗證：
 - a. 案例探查：醫院的紀錄將會被檢視，用以尋找符合研究納入標準的病患。這些工作將會由不牽涉第一線數據收集的單獨個體進行(例如不屬於團隊的醫生、護理師或是醫學生)。中央數據團隊會案例比較的過程中得出案例探查的定量估計值。
 - b. 數據正確性：收集得來的數據子集將會由獨立於第一線數據收集過程的單獨個體進行驗證。緊接著案例探查階段，驗證者需要提供變數子集的數據，包含兩位病患間的變量、兩外科手術間的變量與兩結果測量。

如果您有意願幫忙進行數據驗證的研究，請透過 globalsur.org 聯絡貴國國內的 GlobalSurg。

10.2 先導性試驗階段

在啟動研究前，會進行內部的先導性試驗以測試 REDCap 系統確定所有個別環節有確實正確的運作。如果您願意協助進行內部先導性試驗，請聯繫您國內的 GlobalSurg 工作團隊。

10.3 數據輸入最低限制

在納入研究的過程中，研究中心必須納入連續(例如一個接著一個)病患並提供逾 90% 整體完整度的數據(例如不能缺失任何數據)。合作者需要在事前完成電子學習的過程。



請務必確認完成 GlobalSurg3 文件中的電子學習，

資訊管理與結果評定請見：

globalsurg.org/g3



11 附錄 A：您醫院成功的研究納入的關鍵步驟

- 1 如果您尚未完成，請訂閱 GlobalSurg 的郵件列表
- 1 考慮組建一至多 3 人，協助識別患者、收集數據與尋求術後結果的團隊。任何醫療照護專業人員皆具有資格成為團隊的一員。醫學生也是符合資格的合作者，惟其團隊內需具有一位當地的醫生。
- 1 為您的迷你團隊註冊此研究項目：globalsurg.org/g3
- 1 您的醫院能夠創建多組研究團隊(每一小組至多三人)包括不同時間段
- 1 確保您取得所在醫院的認可，其中可能涉及臨床審計部門、研究與發展辦公室、機構審查委員會或負責人(例如外科部門主管)。您可以使用此協定幫助進行申請程式，且您應該盡快開始因為它可能需時日久。您有責任確保此研究通過最適機制執行且您需要在提交數據的同時提出證明。
- 1 積極確認術後併發症的發生(例如巡視病房、檢查醫院紀錄及檢視再入院等)。如此，能夠避免數據被低估。
- 1 避免遺漏數據，完成所有環節。如果有大於 10% 的數據缺失，您的中心與名字將不被納入此研究。

12 附錄 B：數據表

病患特徵	
------	--

病患身份證字號	地方醫院領域
初步病患確認方法	多科別團隊會議/腫瘤委員會清單、門診清單、手術日誌、手術計畫清單、病房/交接清單、工作人員記憶
年齡	進行時間(年)
性別	雄性、雌性、未知
身體質量指標(重量(公斤)/身高 ² (公尺))	過輕 BMI<18.5 正常 BMI18.5-24.9 過重 BMI25-30 肥胖 BMI>30
非主觀性體重下滑(6個月內失去超過 10%，衣物大小納入參考關鍵)	有、無、未知
表現狀態	0、1、2、3、4、未知
ASA 分級	I、II、III、IV、V、未知
菸品使用狀態	從不、曾經有過(已戒)、有(現在仍持續)、未知
管道	
表現	症狀性、篩檢、意外發現、未知
第一次因癌症症狀請教(可以被評估)	日期/月份/年分

誰是病患第一次求診的對象	地方診所：家庭醫師/全科醫師 地方診所：護理師 地方診所：專科醫生 醫院：門診 醫院：住院 其他/非醫療/傳統醫療 未知
疾病特徵	
部位	胸部、胃、大腸直腸
癌症特定資訊	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
診斷(請勾選所有在術前接受的測驗)	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
臨床階段	TNM 分級/必須 TNM 分級
輔助性治療	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
手術特徵	
入院日期	日期/月份/年分、時間
接受外科手術日期與時間	日期/月份/年分、時間
手術緊急程度	緊急手術、選擇性手術
手術目的(以手術完成時為主)	緩解性手術、根治性手術
是否有使用外科手術安全檢查表	沒有但可以在此間醫院找到、有、未知
初步手術完成	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)

病理	
最有效的癌症診斷標準	僅適用於臨床 影像成像 探索性手術/非組織性內視鏡 腫瘤特殊標的 細胞學 轉移組織學(繼發性沉積) 原發組織學
組織學	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
TNM(病理學)	
玻片中的淋巴結總數	
組織分級	1、2、3、(4)
淋巴管浸潤	無、有、未知
切除邊界	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
結果與輔助性治療	
30 天追蹤完成狀態(下拉式方框)	仍在住院 臨床檢查 電話檢查 社區/家庭訪查 30 天內出院且不曾再聯繫
30 天死亡率(如出院時仍存活且並無追蹤資料可循，顯示仍存活)	存活、死亡(死亡時間)、未知

30 天特定癌症併發症	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)
術後住院天數	持續住院天數
30 天輕微併發症(CD I)	無、有、未知
30 天輕微併發症(CD II)	無、有、未知
30 天預期之外的二度介入治療(CD III)	無、有但無接受一般麻醉、有麻醉、未知
30 天計畫外入院緊急照護	無、有，單一器官衰竭、多重器官衰竭、未知
30 天計畫外再度入院	無、有、未知
接受手術處感染	無、有、未知
術後出血	無 有，不須介入性治療 有，需要介入性治療 有，緊急照護住院+/-需要干涉性治療 未知
計畫輔助性治療	各癌症固定區域(請見特定癌症變量)

深色方格代表的變量具有癌症特定數據表

12.1 乳癌特定變量

疾病特徵	
<p>診斷(手術前接受什麼測驗，選擇所有曾應用的)</p>	<p>USS (無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 乳房 X 光檢查(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 切片：細針抽吸(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 切片：粗針穿刺切片(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 切片：開放/切除活檢 CT(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) MRI(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) ER, PR, HER2 狀態衡量(無，此醫院沒有、無，但此醫院有、有，陰性、有，陽性、未知)</p>
<p>階段(下拉式方框)</p>	<p>TNM 分級/必須 TNM 分級、未知</p>

<p>新輔助性化學治療</p>	<p>無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 無，計畫但並沒有取得 有，不服用 anthracycline taxane 有，服用 anthracycline，不服用 taxane 有，服用 anthracycline 與 taxane 有，方案未知 未知</p>
<p>新輔助性放射治療</p>	<p>無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 無，計畫但並沒有取得 有(鈷) 有(直線加速器) 有(類型未知) 未知</p>
<p>手術</p>	
<p>初階手術</p>	<p>乳房切除術 部分乳房接除數/廣泛局部切除/乳房腫瘤切除 腫瘤切除術 開放活檢 其他乳房手術</p>

前哨淋巴結活檢	無，此醫院不提供 無，此醫院提供 有，單一技術 有，雙重技術 未知
腋淋巴結切片	無、有、未知
手術時確定切除邊界	無，此醫院不提供 無，此醫院提供 有，透過 X 光 有，透過冷凍切片 未知
重建	無，此醫院不提供 無，此醫院提供 有，立即-人工乳房 有，立即-皮瓣 有，計畫於後續階段進行
病理學	
組織學	侵襲性導管癌 浸潤性小葉癌 原位導管癌 (DCIS) 其他癌症 (請註明) 其他良性癌症 (請註明) 未知，在這家醫院沒有 未知，但在這家醫院有

受體狀態	ER, PR, HER2, Ki67 無，此醫院沒有、無，此醫院有、有，陰性、陽性
切除邊界	1 毫米/腫瘤在著墨邊緣 1-5 毫米（著墨邊緣無腫瘤） > 5 毫米 邊界確認，但沒有距離仍未知 未知，在這家醫院沒有 未知，但在這家醫院有
結果與輔助性治療	
術後血清腫	沒有 是的，不需要介入治療 是的，需要介入治療 是的，需要重症監護+/-需要介入治療 未知
計畫性輔助性治療(選取所有應用)	無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 放射治療 生物性治療(anti-HER2) 賀爾蒙治療 再次邊界切除 其他

12.2 胃癌

疾病特徵	
診斷(手術前接受什麼測驗，選擇所有曾應用的)	<p>內視鏡(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)</p> <p>切片(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)</p> <p>CT(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)</p> <p>MRI(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)</p> <p>腹腔鏡分期(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)</p>
階段(下拉式方框)	TNM 分級/必須 TNM 分級、未知
新輔助性化學治療	<p>無，病患不需要</p> <p>無，病患需要，但無法取得</p> <p>無，病患需要，設施可近，但無力支付</p> <p>無，計畫但並沒有取得</p> <p>有</p> <p>未知</p>

新輔助性放射治療	<p>無，病患不需要</p> <p>無，病患需要，但無法取得</p> <p>無，病患需要，設施可近，但無力支付</p> <p>無，計畫但並沒有取得</p> <p>有(鈷)</p> <p>有(直線加速器)</p> <p>有(類型未知)</p> <p>未知</p>
其他新型輔助性治療(選取所有應用)	其他
手術	
初階手術	<p>腹部：僅開腹手術</p> <p>腹部：僅診斷性的腹腔鏡檢查</p> <p>胃：完全切除胃</p> <p>胃部分切除胃</p> <p>胃：胃與空腸的連接</p> <p>胃：其他胃部開放手術</p>
手術方法	打開、腹腔鏡 (+/-開放標本提取)、腹腔鏡轉換為開放、機械性、未知
位址	<p>上三分之一 (貴門/胃底)</p> <p>中三分之一 (胃本體)</p> <p>遠端三分之一 (房室/幽門)</p> <p>整個胃</p> <p>未知</p>

是否進行 D2 淋巴結切除手術	無、有、未知
癌症特定資訊	阻塞：無、有、未知 穿孔：無、有、未知
病理學	
組織學(下拉式方框)	腺癌 淋巴瘤 胃腸道間質瘤 (GIST) 類癌 其他癌症 (請註明) 其他良性腫瘤 (請註明) 未知, 在這家醫院沒有 未知, 但在這家醫院有
切除邊界	R0 R1 R2 未知, 在這家醫院沒有 未知, 但在這家醫院有
結果與輔助性治療	
吻合口滲漏	沒有 是的, 不需要介入治療 是的, 需要介入治療 是的, 需要重症監護+/-需要介入治療 未知

計畫性輔助性治療(選取所有應用)	無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 化學治療 放射治療 HIPEC 其他
------------------	---

12.3 大腸直腸癌

疾病特徵	
診斷(手術前接受什麼測驗，選擇所有曾應用的)	內視鏡(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 切片(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) CT(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) MRI(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知) 腹腔鏡分期(無，並未指出、無，但並不可見、無，指出且設施可近，但病患無力支付、有、未知)
階段(下拉式方框)	TNM 分級/必須 TNM 分級、未知

<p>新輔助性化學治療</p>	<p>無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 無，計畫但並沒有取得 有 未知</p>
<p>新輔助性放射治療</p>	<p>無，病患不需要 無，病患需要，但無法取得 無，病患需要，設施可近，但無力支付 無，計畫但並沒有取得 有(鈷) 有(直線加速器) 有(類型未知) 未知</p>
<p>其他新型輔助性治療(選取所有應用)</p>	<p>其他</p>
<p>手術</p>	

初階手術	<p>腹部：僅診斷性腹腔鏡檢查</p> <p>小腸：僅造成迴腸造口</p> <p>結腸：徹底切除結腸和直腸</p> <p>結腸：徹底切除結腸</p> <p>結腸：擴大切除右半形的結腸</p> <p>結腸：切除右半形</p> <p>結腸：切除橫結腸</p> <p>結腸：切除左半結腸</p> <p>結腸：切除乙狀結腸</p> <p>結腸：其他切除結腸</p> <p>結腸：形成任何結腸造口</p> <p>冒號：其他結腸的開放式手術</p> <p>直腸：腹部會陰切除</p> <p>直腸：切除結腸與肛門的吻合</p> <p>直腸：切除前端吻合</p> <p>直腸：直腸殘端閉合的切除術（Hartmann's）</p> <p>直腸：直腸其他開放性手術</p>
手術方法	<p>打開、腹腔鏡（+/-開放標本提取）、腹腔鏡轉換為開放、機械性、未知</p>
癌症特定資訊	<p>位址：盲腸、升結腸、橫結腸、降結腸、乙狀結腸、高位直腸、低位元直腸、未知</p> <p>阻塞：無、有、未知</p> <p>穿孔：無、有、未知</p>

造孔	無 有，循環迴腸造口 有，結腸迴腸造口 有，循環結腸造口 有，結腸造口 未知
病理學	
組織學(下拉式方框)	腺癌 鱗狀細胞癌 類癌 淋巴瘤 其他癌症 (請註明) 其他良性腫瘤 (請註明) 未知，在這家醫院沒有 未知，但在這家醫院有
神經浸潤	無、有、未知
切除邊界	R0 R1 R2 未知，在這家醫院沒有 未知，但在這家醫院有
切除術後環周切緣 (CRM)	毫米
結果與輔助性治療	

吻合口滲漏	<p>沒有</p> <p>是的，不需要介入治療</p> <p>是的，需要介入治療</p> <p>是的，需要重症監護+/-需要介入治療</p> <p>未知</p>
計畫性輔助性治療(選取所有應用)	<p>無，病患不需要</p> <p>無，病患需要，但無法取得</p> <p>無，病患需要，設施可近，但無力支付</p> <p>化學治療(包含標靶治療)</p> <p>放射治療</p> <p>HIPEC</p> <p>肝臟切除(轉移)</p> <p>肺臟切除(轉移)</p> <p>其他</p>

13 附錄 C：可選的可能性研究

腫瘤學結果	
無病存活	在 3、6 及 12 個月時評估跡象、症狀與影像結果尋求疾病現狀實證
總體存活	在 3、6 及 12 個月時因任何原因造成的死亡
以病患為中心/生活品質	
EQ-5D	在 3+/-6 個月發布生活品質調查問卷

特定疾病生活品質調查	在 3+/-6 個月調查
接受治療的經濟成本調查問卷	在 3+/-6 個月

Part3 p. 38-55 Aswan

親愛的同學們，font 和 footer(GlobalSurg 3：全球腫瘤外科的品質和成果，協議版本 12.0)什麼的還有勞你們啦。word version 也會給兩位腰子，這裡就剩下你的部分惹，凱瑞的你加油吧！-- 偉斌

附錄 D：必需資料欄位 - 術語表

本部分為必需資料欄位中的關鍵術語提供了一個資料字典，因為這些術語不易解釋。這字典還提供了在哪裡找到這些資料的最佳資訊，並以斜體顯示。大部分數據可以在熟悉系統後收集。其中一些資料可從你的小團隊中的初級醫生得到。

13.1 患者資料收集表格

記錄 ID：由 REDCap 為您的每位患者自動生成的特製 ID。

患者 ID（注釋）：在此輸入您的患者 ID。只有您才能訪問這個安全的領域。如果您有許可權，請使用官方醫院 ID。如果您的中心沒有醫院 ID，請在此輸入一個可與患者匹配的識別號碼（例如 1，2，3）。

年齡，性別（注釋）：跟著標準。

身體品質指數 (BMI)（直接觀察，注釋）：體重 (kg) / 身高² (米)（身高是平方/與力量²）。

近期體重減輕（注釋）：患者在過去 6 個月內到手術日期之前與其平常體重相比失去的體重。 > 10% 或估計患者小個衣服尺寸/ 2 個皮帶扣孔。

表現狀態（直接觀察，注釋）：

0. 完全活躍，能夠在沒有限制的情況下繼續進行所有疾病前的表現。
1. 受到身體上的劇烈活動限制，但可以走動，並且能夠進行輕微或久坐的工作，例如輕型房屋工作，辦公室工作。
2. 動態且能夠自我照顧，但無法進行任何工作活動；大約超過 50% 的清醒時間。
3. 只能進行有限的自我保健；局限於睡覺或睡醒超過 50% 的清醒時間。
4. 完全殘廢；不能進行任何自我照顧；完全局限於床或椅子上。

美國麻醉師學會評分（從麻醉圖表中提取，以筆記形式提交）：

1. 正常健康病人。
2. 有輕微系統疾病但無功能障礙。
3. 有嚴重程度的系統疾病。
4. 有嚴重程度的系統疾病且持續對生命上威脅。
5. 瀕死邊緣的病人，如無進行手術就預計無法存活。

症狀（直接觀察，臨床記錄，入院記錄）：患者是否有症狀？ 如果沒有，他們是否是通過篩查程式，沒有症狀的健康個體接受癌症調查。

首次就癌症症狀進行諮詢的日期（直接觀察，臨床記錄，入院記錄）：這是指診斷患者癌症的第一次日期，無論是通過急診部門還是外科。

13.2 疾病和新輔助治療資料收集表

癌症的特定資訊（注釋或在電腦上）：請參閱附錄 E 中有關癌症的特定術語表。

臨床階段（臨床記錄，注釋，多學科團隊討論）：這涉及手術前患者癌症的最高臨床階段。 如果患者已經進行了 TNM 分期，應該使用這種方法。 但是，如果 TNM 分類不可用，應該使用基本 TNM 分類 5。

手術目的（直接觀察，手術記錄，以注釋或電腦形式提交）：這是指癌症手術的目的，無論是為了治癒或緩解症狀/減少腫瘤體積但沒有治癒的可能性。

13.3 手術資料收集表格

是否使用了手術安全清單？（直接觀察，臨床記錄）：這與世界衛生組織手術安全清單（或同等的當地清單）

最初的手術操作（手術說明，以注釋或電腦提交）：這應記錄執行的主要步驟。

癌症特定的手術資訊（筆記或在電腦上）：請參閱附錄 E 瞭解癌症特定術語表。

13.4 成果資料收集表格

手術後留置時間（注釋）：手術當天計為第 0 天，出院當天為整天，（例如，從週一到週五停留計為 4 天的停留時間，“4”應被輸入）。

30 天圍手術期死亡率（直接觀察，電腦，注釋）：定義為在術中或術後 30 天內死亡的病患，無限任何病因，或者在最終出院時死亡率狀況還未知的。

無計畫地接受重症監護（直接觀察，電腦，注釋）：重症監護（2 級或 3 級）被定義為無預警的支援一個或多個身體系統或器官。這可能包括利用人工呼吸器，高流量氧療，血液濾過，血管加壓支持和持續侵入性監測。

30 天再次治療（直接觀察，電腦，注釋）：這涉及到 30 天內所有的手術，內窺鏡或放射型醫治。輸入欄位時能指定選擇治療方法。

無計畫的再次入院到出院（直接觀察，電腦，注釋）：無計畫的再次入院被定義為在主要指標手術後 30 天內作為醫院住院病人返回。

傷口感染（直接觀察，電腦，注釋，門診病人）：我們建議遵守美國疾病管制與預防中心的手術部位感染定義（7），該定義為以下任何一種：

（1）切口有膿性引流；

（2）至少兩種症狀：疼痛或壓痛；局部腫脹；發紅；熱；發燒；和切口經醫師蓄意打開或被診斷為手術部位感染；

（3）以無菌技術由抽吸或皮下組織取得之檢體，經培養或其他非培養的微生物檢驗方法檢出微生物。

腹腔/骨盆膿瘍（直接觀察，電腦，注釋，放射系統，門診病人）：臨床/症狀，放射學或手術中檢測到。

13.5 病理和輔助治療資料獲取表

病理學（臨床筆記或手術記錄，以注釋或電腦形式提交）：這應記錄切除標本的主要病理。

切除邊緣（臨床記錄或手術記錄，以注釋或電腦形式提交）：

R0：切除邊緣的組織在顯微鏡下沒有癌細胞

R1：指標本的邊緣組織存含有癌細胞（顯微鏡呈陽性反應）

R2：在肉眼檢查下腫瘤存在於切除邊緣

環狀切除邊緣（CRM）：指切除邊緣與手術切除後腫瘤之間的正常組織的最小距離(以毫米為單位)

14 附錄 E：癌症專用術語表

14.1 乳癌

14.2 乳房臨床分類（TNM 8）

乳癌的臨床分期：

- T 類：體檢和成像
- N 類：體檢和成像
- M 類：體檢和成像

14.2.1 T - 原發性腫瘤

- T1: 腫瘤最大尺寸為 2 釐米或更小
- T2: 腫瘤最大尺寸超過 2 釐米但不超過 5 釐米
- T3: 腫瘤最大尺寸超過 5 釐米
- T4: 任何大小的腫瘤，直接延伸到胸壁和/或皮膚（潰瘍或疤痕，皮膚結節）

14.2.2 N - 區域淋巴結

- N0: 沒有區域淋巴結轉移
- N1: 可移動的同側 I，II 級腋窩淋巴結
- N2: 固定同側 I，II 級腋窩淋巴結；
 - 或臨床上無明顯內乳淋巴結但有同側乳內淋巴結轉移

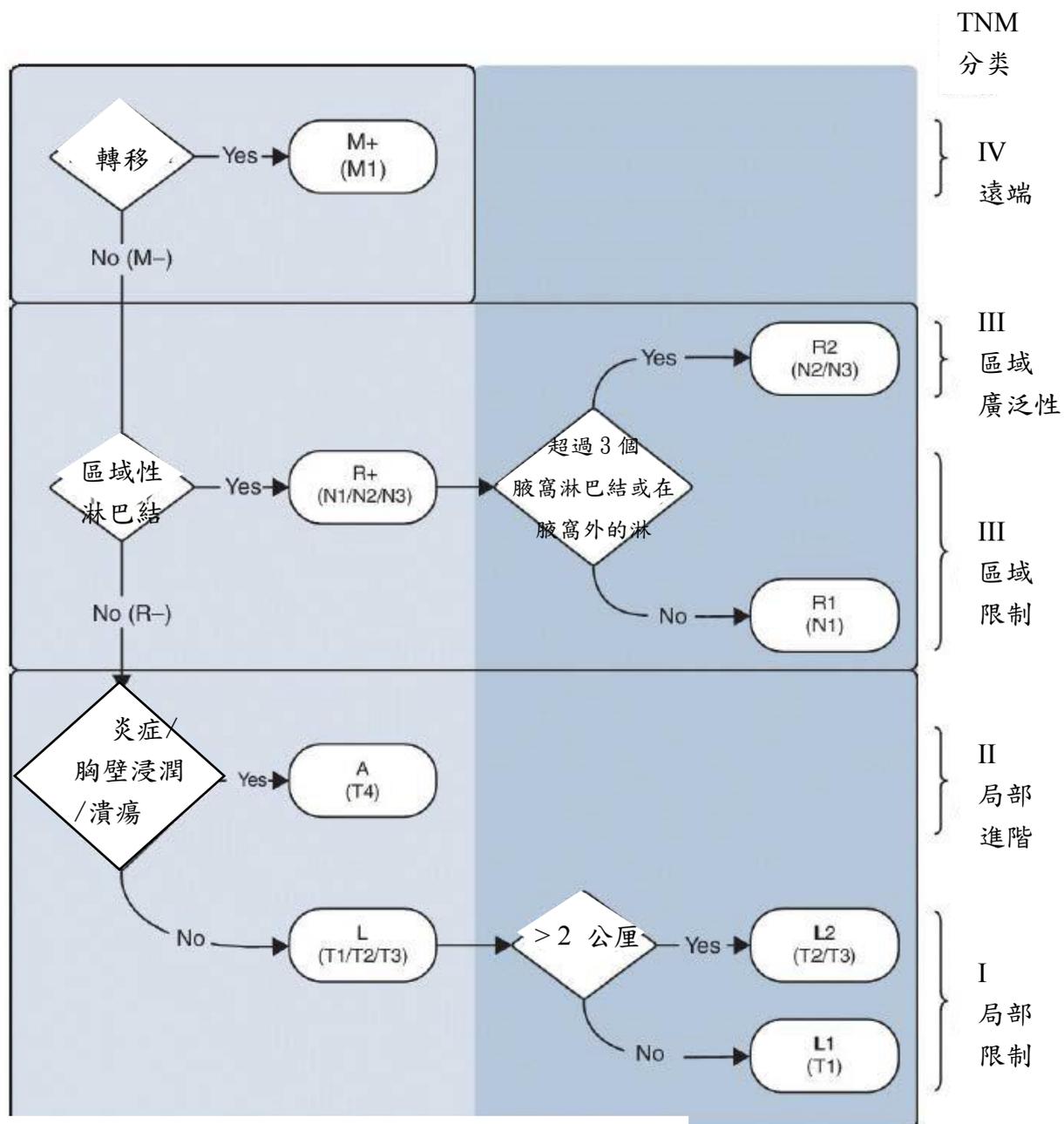
- N3: 同側鎖骨下 (III 級腋窩) 淋巴結;
 - 或同側乳內淋巴結 (一個或多個) 具有臨床明顯的 I, II 級腋窩淋巴結轉移;
 - 或同側鎖骨上淋巴結

區域淋巴結是：

1. 腋窩 (同側)：沿腋靜脈及其支流的淋巴結和胸肌間淋巴結 (Rotter)，可分為以下級別：
 - A. I 級 (下腋)：胸小肌外側緣淋巴結
 - B. II 級 (中腋)：胸小肌和內側的內側和外側胸肌間淋巴結 (Rotter) 之間的淋巴結
 - C. III 級 (上腋)：上腋淋巴結和胸小肌內側緣的內側的淋巴結，但不包括指定為鎖骨下的淋巴結
2. 鎖骨下 (同側)
3. 內乳 (同側)：沿胸內筋膜胸骨邊緣的肋間空間內的淋巴結
4. 鎖骨上 (同側)

14.2.3 基本 TNM

乳癌的基本 TNM 分類



圖表 3：乳癌 的基本 TNM 分類

血清腫（直接觀察，臨床記錄或手術記錄）：血清液立即或在急性期時堆積在乳癌切除術後形成的解剖死腔內。這可以在使用或不使用放射性測試的情況下臨床診斷。

14.3 胃癌

此分類僅適用於惡行型癌症並應該有組織學證實。

對於食管胃連接處（OGJ）的癌症，概括那些正中位於胃部（定義為距離 OGJ 遠 2 釐米以上）的腫瘤。

以下是評估 T，N 和 M 類別的程式。

- T 類：體檢，影像學，內窺鏡檢查和/或手術探查
- N 類：體檢，影像學和/或手術探查
- M 類：體檢，影像學和/或手術探查

- T1 腫瘤浸潤固有層，粘膜層或粘膜下層
 - 腫瘤已通過胃的內襯（粘膜）增長
- T2 腫瘤浸潤固有肌層
 - 腫瘤已長成厚肌肉內層
- T3 腫瘤浸潤漿膜下層
 - 腫瘤浸潤腹腔的腹膜，但沒有穿孔
- T4 腫瘤穿透漿膜（髒層腹膜）或浸潤鄰近組織
 - 腫瘤穿透外層或侵入相鄰結構

腫瘤部位（直接觀察，內窺鏡檢查報告，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：這是指胃內腫瘤最大比例位於何處，並根據日本胃癌協會分類系統（14）：

上三分之一：主要位於心或胃食管交界處的腫瘤

中三分之一：主要位於中體的腫瘤

遠端第三：主要位於幽門的腫瘤

整胃：橫跨胃的所有三個區域（上部，中部，下部）的腫瘤

D2 淋巴結廓清術（直接觀察，手術記錄，筆記或電腦上提交）：根據日本胃癌中心的癌症治療指南，這是指整塊切除局部胃淋巴結以及腹腔軸，脾門和肝十二指腸韌帶周圍的淋巴結（14）。

吻合口漏（臨床記錄，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：吻合口漏被定義為先前設在胃內腔與胸部/腹部/骨盆之間的【臨時造口】存在連接通道。

14.4 大腸直腸癌

此分類僅適用於惡行型癌症並應該有組織學證實。

以下是評估 T，N 和 M 類別的程式。

- T 類：體檢，影像學，內窺鏡檢查和/或手術探查
- N 類：體檢，影像學和/或手術探查
- M 類：體檢，影像學和/或手術探查

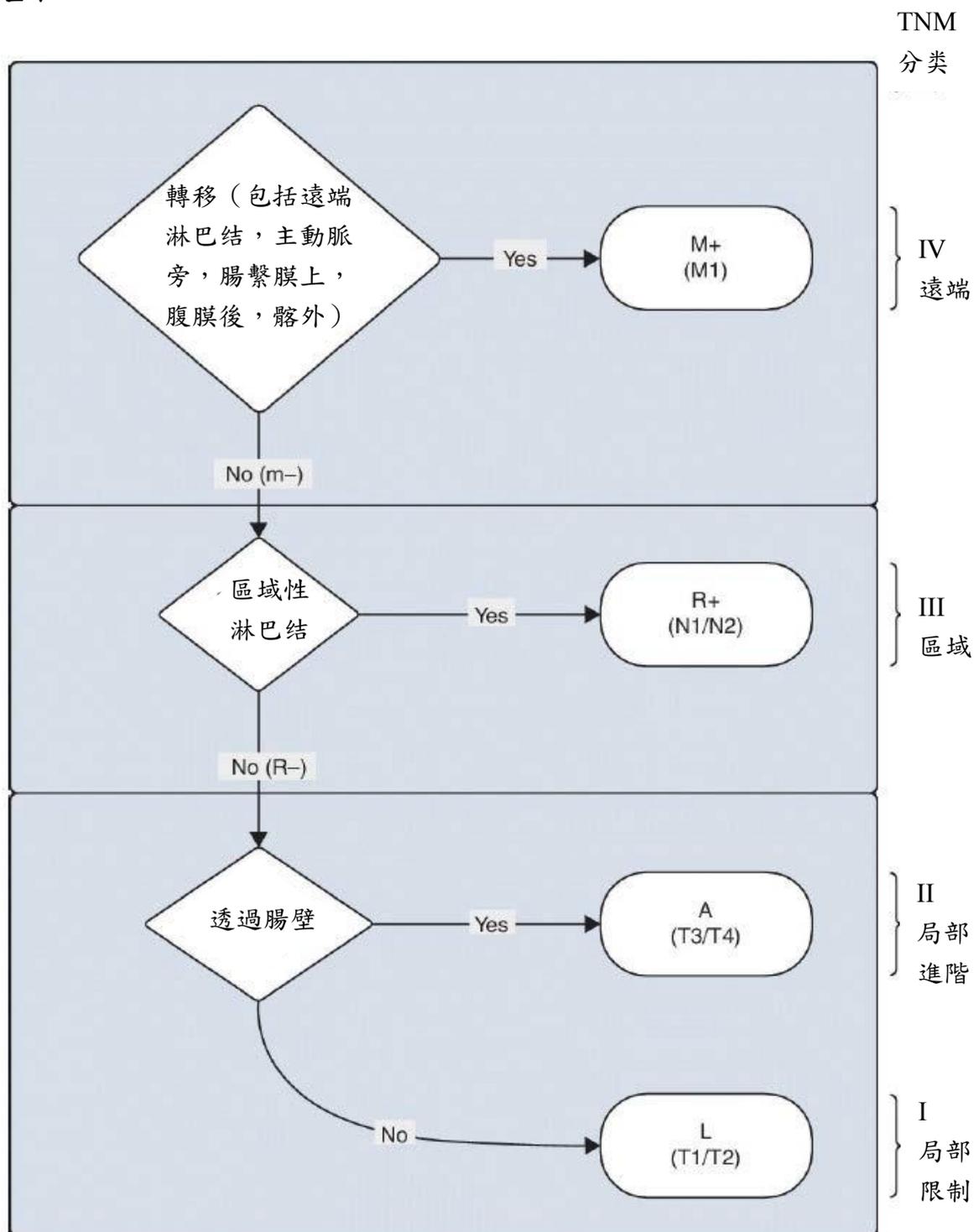
- T1 腫瘤浸潤粘膜下層
 - 腫瘤已經穿過襯裡（粘膜）
- T2 腫瘤侵犯固有肌層
 - 腫瘤已經侵犯厚肌肉內層
- T3 腫瘤浸潤漿膜下或浸潤非腹膜化的周圍或直腸周圍組織
 - 腫瘤浸潤髒層腹膜，但沒有穿孔，或沒有腹膜侵入結腸或直腸周圍的脂肪組織。
- T4 腫瘤直接浸潤其他器官或結構和/或穿孔髒層腹膜

N0 無區域淋巴結轉移

N1 1~3 個區域淋巴結轉移

N2 4 個或更多區域淋巴結轉移

基本 TNM



圖表 2：大腸和直腸癌的基本 TNM 分类

內視鏡（臨床記錄，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：這包括可彎曲乙狀結腸鏡和大腸鏡檢查（無論是已完成還是已嘗試）。

直腸腫瘤（臨床記錄，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：根據腫瘤最遠側與肛門邊緣之間的距離進行分類（15）。

- 直腸上界限：10.1 - 15 釐米
- 中直腸：5.1 - 10 釐米
- 直腸下界限：距離肛門邊緣≤5 釐米

阻塞性腫瘤（臨床記錄或手術記錄）：導致腸腔完全閉塞的腫瘤，阻塞糞便和氣體的通過。

穿孔的腫瘤（臨床記錄或手術記錄）：由於腫瘤對腸壁的侵蝕，腸腔的完整性喪失和腸內容物溢出進入腹腔。

結腸造口（直接觀察，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：這些分類歸入主要組別。如果除了任何類別造口之外還加制粘液瘻型造口，則不需要記錄。

吻合口漏（臨床記錄，手術記錄，以筆記或電腦形式提交）：吻合口漏被定義為先前設在胃內腔與胸部/腹部/骨盆之間的【臨時造口】存在連接通道。

15 附錄 F：地方審批/道德審查委員會的資料收集系統資訊

15.1 如何收集資料？

資料將安全的通過愛丁堡大學使用的 REDCap 軟體（<http://project-redcap.org/>）線上系統下收集。世界各地都在使用 REDCap 軟體安全地收集研究資料。這軟體是根據 HIPAA 安全指南專門設計的。

15.2 資料在哪裡存儲和使用？

REDCap 由愛丁堡大學虛擬機器體系結構中的外科資訊學研究小組（愛丁堡大學）管理，該機構是安全的。

資料存儲在獨立伺服器上的 MySQL 資料庫中。此伺服器位於防火牆後，只能從線上伺服器的 IP 位址訪問。SSL 隧道加密網和資料庫伺服器之間的通信。

檔上傳在使用 WebDAV 協議和 SSL 的伺服器之間進行保護。“靜止時”在資料庫伺服器上進行加密（aes-xts-plain64：sha256，帶有 512 位金鑰）。操作安全會更新自動安裝。防毒軟體也定期運行。

原始資料將被存儲並保留在愛丁堡網站 - 它不會儲存到任何其他地點。

15.3 什麼樣的存取控制和審計已到位？

所有研究人員都將獲得安全登錄的個人帳戶。來自同一所醫院的研究人員可以查看其他研究人員在同一醫院（但不是同一國家的其他醫院）輸入的資料。REDCap 具有內置的審計跟蹤功能，可自動記錄所有使用者活動並記錄每個使用者查看的所有頁面，包括上下文資訊（例如正在訪問的專案或記錄）。無論該活動是輸入資料，輸出資料，修改欄位，運行報告還是添加/修改使用者，REDCap 都會記錄所有操作。REDCap 中的內置審計線索使管理員能夠確定任何指定用戶查看或修改的所有活動和所有資料。

使用者密碼由研究人員自己管理。帳戶在 5 次失敗的登錄嘗試後將被禁用。用戶在 30 分鐘內沒有活動後會自動註銷。使用者必須在 90 天后更改密碼。密碼強度：至少 9 個字元的長度，並且必須包含至少一個小寫字母，一個大寫字母和一個數位。系統對使用者進行每日審計跟蹤，並會清除未使用的使用者帳戶。

參考資料

1. Sullivan R, Alatiser 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, Shrima 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.

蘇格蘭東南部研究倫理服務

Ewen M Harrison

Waverley

Gate

普外科高級講師/名譽顧問外科醫生

2-4 Waterloo

Place

全球外科 NIHR 單位（美國大學）

Edinburgh

伯明罕，愛丁堡和瓦立克）

EH1 3EG

臨床手術

愛丁堡大學

愛丁堡皇家醫院

愛丁堡

EH16 4SA

親愛的 Mr Harrison,

項目名稱：“GlobalSurg 3：全球癌症手術的品質和結果：一項前瞻性的國際研究”

您就上述問題向蘇格蘭東南部研究倫理服務處尋求建議。科學官員已經過考慮，建議您以此郵件通信為基礎，告知您此專案不需要通過 NHS 根據條款進行倫理審查研究倫理委員會治理安排（協調版）。

如果該專案被認為是與健康有關的研究，那麼您將需要贊助商和“健康研究治理框架”中所述的道德批准和社區照顧。您可能希望與您的雇主或專業機構聯繫安排這一點。您可能還需要 NHS 管理許可（研發批准）。你應該聯繫相關的 NHS 研發部門來組織這個。

對於那些沒有設計研究工作並將在 NHS 內進行的專案，您應該聯繫相關的當地臨床治理團隊，他們會通知您相關的資訊和專案開始前所需的治理程式。

這封信不應被解釋為給予道德批准或任何背書的形式，但是它可能會被提供給期刊或其他機構證明該專案不需要 NHS 道德規範的批准。但是，如果您，您的贊助商/出資者認為該專案需要由 NHS REC 進行倫理審查，請寫下你的理由，我們會很高興做

進一步考慮。你應該保留一份這封信的副本和你的專案檔案作為證據，說明你已經向蘇格蘭東南部研究倫理服務處尋求建議。

此致，

海倫紐伯瑞 (Helen Newbery)

科學官員

蘇格蘭東南部研究倫理服務

蘇格蘭東南部研究倫理服務

研究	服務評估	臨床/非金融審計	慣例 (包括健康保護在內的公共衛生)
除了簡單的描述性研究外，設以假設性問題以及測試它們的研究都是推廣一般或可轉讓的新知識來解答研究內容的方案，利用科學合理的方法*	設計和執行完全是為了定義或判斷當前的護理。	設計和執行以產生資訊，是為了給予最佳護理。	旨在調查人口中的健康問題以改善人群健康狀況 旨在調查爆發或事變以幫助疾病控制和預防
定量研究 - 可以設計為在隨機對照試驗中測試假設性問題，或者可以簡單描述為郵政調查。 定性研究 - 可用於設計假設性問題，以識別/探究主題。	旨在回答：“這項服務達到什麼標準？”	旨在回答： “這項服務是否達到預定標準？”	旨在回答：“這個人群有哪些健康問題，我們如何解決他們？” 旨在回答：“爆發或事變的原因是什麼，我們如何管理它？”
定量研究 - 解決明確定義的問題，目的和目標。 定性研究 - 通常有明確的目的和目標，但是在研究進行之前可能無法建立確切的問題。	在不參考標準的情況下測量當前的服務。	對標準進行測量。	可以使用系統的，定量的或定性的方法。
定量研究 - 可能涉及評估或比較介入治療，特別是新的介入治療。	僅涉及使用中的介入治療。根據指導，專業標準和/或患者/服務使用者的偏好，	僅涉及使用中的介入治療。根據指導，專業標準和/或患者/服務使用者的偏好，	僅涉及使用中的介入治療。任何介入治療，治療，護理或服務的選擇均基於最佳

但是，一些定量研究，如描述性調查，不涉及介入治療。定性研究 - 試圖更好地理解人們的看法和推理。	治療，護理或服務的選擇是護理專業人員和患者/服務使用者的選擇。	治療，護理或服務的選擇是護理專業人員和患者/服務使用者的選擇。	公共衛生證據或專業共識。
通常涉及收集常規護理資料之外的資料，但可能包括常規收集的資料。可能涉及常規護理之外的治療，樣本或調查。可能涉及採訪，焦點小組和/或觀察收集的資料。	通常涉及對現有資料的分析，但也可能包括面試或調查問卷的管理。	通常涉及現有資料的分析，但可能包括簡單訪談或問卷調查。	可能涉及分析根據許可證/協定提供的現有常規資料，或對感興趣人群的訪談或調查問卷進行管理。也可能需要審查證據。
定量研究 - 研究設計可能涉及分配患者/服務使用者/健康志願者進行介入治療。定性研究 - 通常不涉及為參與者分配介入治療。	沒有分配給介入治療：在服務評估之前，護理專業人員和患者/服務使用者已選擇介入治療。	沒有分配給介入治療：在審計之前，護理專業人員和患者/服務使用者已選擇介入治療。	沒有分配給介入治療。
可能涉及隨機化。	沒有隨機化。	沒有隨機化。	可能涉及隨機分組，但不適用於治療/護理/措施。
通常需要 REC 審查，但並非總是如此。請參閱 http://hradecisiontools.org.uk/ethics/ 瞭解更多資訊。	不需要 REC 審查。	不需要 REC 審查。	不需要 REC 審查。

2017 年 10 月發佈©衛生研究局 2017.本材料的版權和其他智慧財產權屬於 HRA，並且保留所有權利。HRA 授權英國醫療機構複製這些材料，用於教育和非商業用途。

蘇格蘭東南部研究倫理服務

*英國健康和社會關懷研究政策框架定義研究為：

“3.1 為了本政策框架的目的，對研究進行了界定作為推導一般或可轉換 1 的新 2 的嘗試知識以科學的方式回答或改進相關問題健全的方法 3。這不包括對實踐和服務的審計評估。它包括在準備中進行的活動或者作為介入治療 4 的結果，如篩選潛在參與者的資格，獲得參與者的同意和發佈結果。它還包括非介入性健康和社會關懷研究（即做的項目）不涉及標準治療，護理或其他方面的任何變化服務），旨在產生假設的項目，方法論研究和描述性研究。專案的主要目的是對研究人員有教育意義，無論是在獲得教育資格或以其他方式獲得研究技能，也落入研究的定義中，並在這個政策框架的範圍內。如研究活動不是根據這個定義的研究就不應該被表述為研究，不需要按照次政策進行或管理。為確定您的專案是否在此政策框架內可利用 www.hrdecisiontools.org.uk/research 上的工具。

-
1. NB 這個定義涉及到一般性或可轉移性的嘗試，即該專案故意使用旨在實現定量或方法的方法性研究結果可以應用於其他環境或環境在那裡他們進行了測試。一些的實際一般性或可轉移性一旦專案結束，研究結果可能只會變得明顯完成。
 2. 包括有關現有治療或護理的新知識。
 3. 設計不夠好的項目不能滿足這個定義豁免此政策框架 - 見第 9.10.a.段。
 4. 這意味著研究中治療，護理或治療改變的部分其他服務是為研究目的而制定的。它不涉及其他方法論“介入治療”，例如 發佈郵政調查。

2017 年 10 月發佈©衛生研究局 2017.本材料的版權和其他智慧財產權屬於 HRA，並且保留所有權利。HRA 授權英國醫療機構複製這些材料，用於教育和非商業用途。