

臨床研究プロトコール変更届

東邦大学医療センター大橋病院
倫理審査委員会 委員長 殿

申請者氏名(実施者) 齊田 芳久 (印)
所 属 外科
職 名 教授

2012年3月の倫理審査委員会にて審議・承認(承認番号橋12-16)され、今後実施予定の下記の研究について、下記の研究計画の変更を行いたく申請致します。ご審査頂けますようお願い申し上げます。

実施課題：	実施課題：大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究																																				
実施者：	<table border="0"> <tr><td>○齊田 芳久</td><td>外科</td><td>教授</td><td>H2010_0008</td></tr> <tr><td>榎本 俊行</td><td>外科</td><td>講師</td><td>H2010_0065</td></tr> <tr><td>高林 一浩</td><td>外科</td><td>助教</td><td>H2010_0086</td></tr> <tr><td>大辻 絢子</td><td>外科</td><td>シニアレジデント</td><td>H2010_0177</td></tr> <tr><td>草地 信也</td><td>外科</td><td>教授</td><td>H2010_0061</td></tr> <tr><td>前谷 容</td><td>消化器内科</td><td>教授</td><td>H2010_0006</td></tr> <tr><td>富永 健司</td><td>消化器内科</td><td>助教</td><td>H2010_0074</td></tr> <tr><td>佐藤浩一郎</td><td>消化器内科</td><td>助教</td><td>H2010_0036</td></tr> <tr><td>伊藤 紗代</td><td>消化器内科</td><td>助教</td><td>H2010_0170</td></tr> </table> <p>(○印：主任実施者)</p>	○齊田 芳久	外科	教授	H2010_0008	榎本 俊行	外科	講師	H2010_0065	高林 一浩	外科	助教	H2010_0086	大辻 絢子	外科	シニアレジデント	H2010_0177	草地 信也	外科	教授	H2010_0061	前谷 容	消化器内科	教授	H2010_0006	富永 健司	消化器内科	助教	H2010_0074	佐藤浩一郎	消化器内科	助教	H2010_0036	伊藤 紗代	消化器内科	助教	H2010_0170
○齊田 芳久	外科	教授	H2010_0008																																		
榎本 俊行	外科	講師	H2010_0065																																		
高林 一浩	外科	助教	H2010_0086																																		
大辻 絢子	外科	シニアレジデント	H2010_0177																																		
草地 信也	外科	教授	H2010_0061																																		
前谷 容	消化器内科	教授	H2010_0006																																		
富永 健司	消化器内科	助教	H2010_0074																																		
佐藤浩一郎	消化器内科	助教	H2010_0036																																		
伊藤 紗代	消化器内科	助教	H2010_0170																																		
変更事項：	<p>登録後（留置後）12ヶ月以降のフォローアップ期間の延長について</p> <p>1. プロトコール4. 試験デザイン・研究対象症例数・参加施設・研究期間 研究期間は、2012年5月15日から2013年12月31日までとする。 → 2018年12月31日まで</p> <p>2. プロトコール7. 患者フォローアップとエンドポイント に追加 患者は、12ヵ月フォローアップが終了次第、または以下のいずれかの場合にフォローアップ終了となる。 - 手術(術後退院日まで) - 死亡 - ステント閉塞/再治療</p> <p>したがって、エンドポイントは手術、患者死亡、ステント閉塞、または開存したまま12ヶ月のフォローアップ期間終了の4つとなる。 術前処置BTSとしてステントを留置した患者は手術の後の退院時でフォローアップ終了となる。緩和治療目的の患者フォローアップは留置後12か月で終わる。術前処置BTSとして留置した後に緩和治療目的となった場合にはそのまま12ヶ月のフォローアップをおこなう。 →</p> <p>変更（追加）：術前処置BTSとしてステントを留置した患者はその後少なくとも年1回程度は受診いただき、再発・転移の有無につき理学的所見や腫瘍マーカー、画像検査含めて評価、最長5年間のフォローアップで無再発生存率および生存率についても検討することとする。研究登録後6ヶ月おきに再発や生存について各施設は調査しWeb上で情報を登録、また登録のない症例に関しては事務局から問い合わせることもある。</p>																																				

変更理由：	本試験は登録期間1年半、追跡期間12ヶ月の計2年間半の予定で設定していましたが、近年大腸ステント留置による大腸癌の生命予後への影響が問題視されています。そこで本研究の患者追跡期間を延長し、登録後（留置後）12ヶ月以降も大腸癌術後（BTS：Bridge to Surgery）患者については調査し、再発の有無につき情報を収集、無再発生存率および生存率についても検討することとした。
-------	---