

2021.4.3

第12回

クリニカルリサーチ会議

司会 肥田侯矢

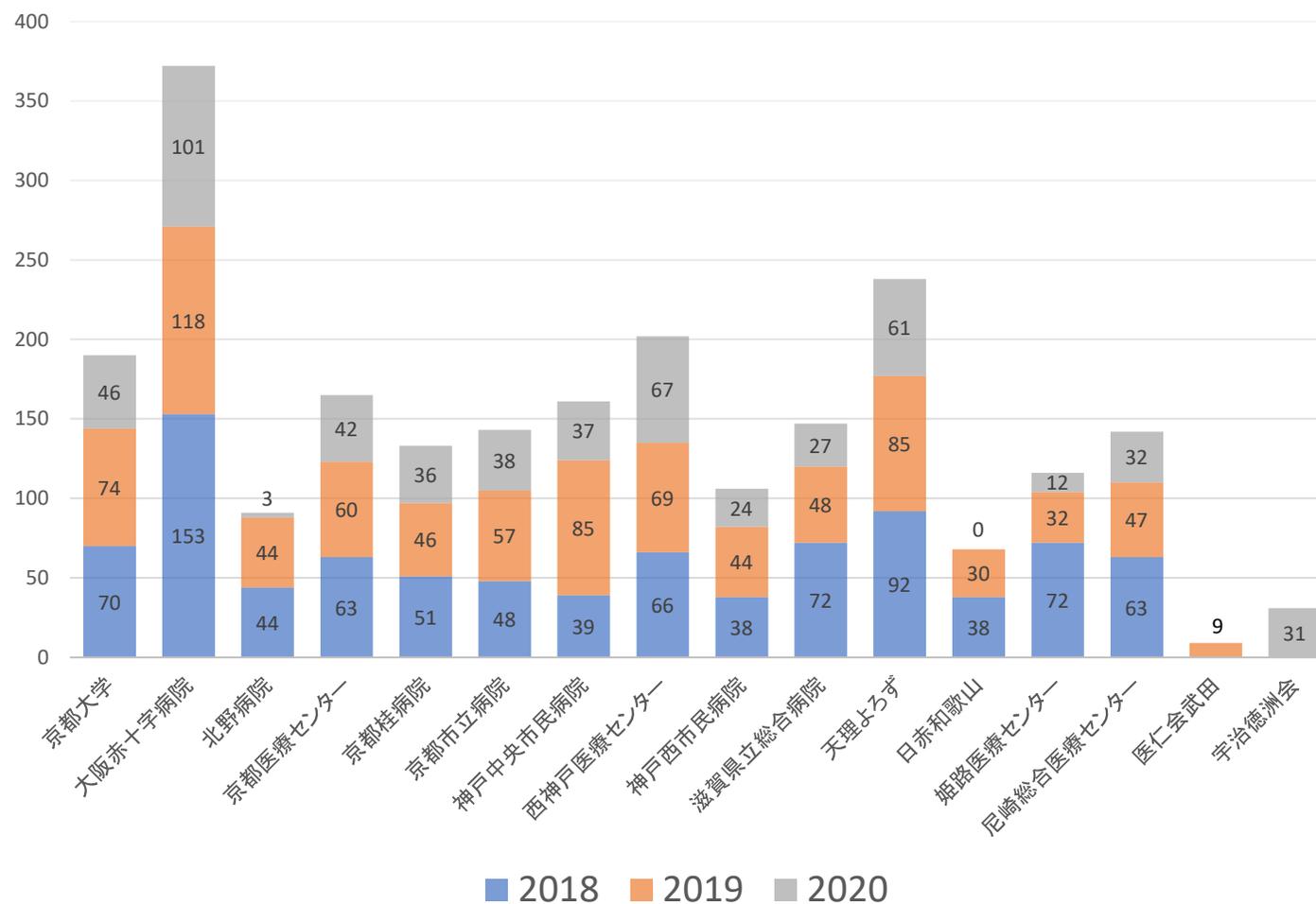


KU:IP



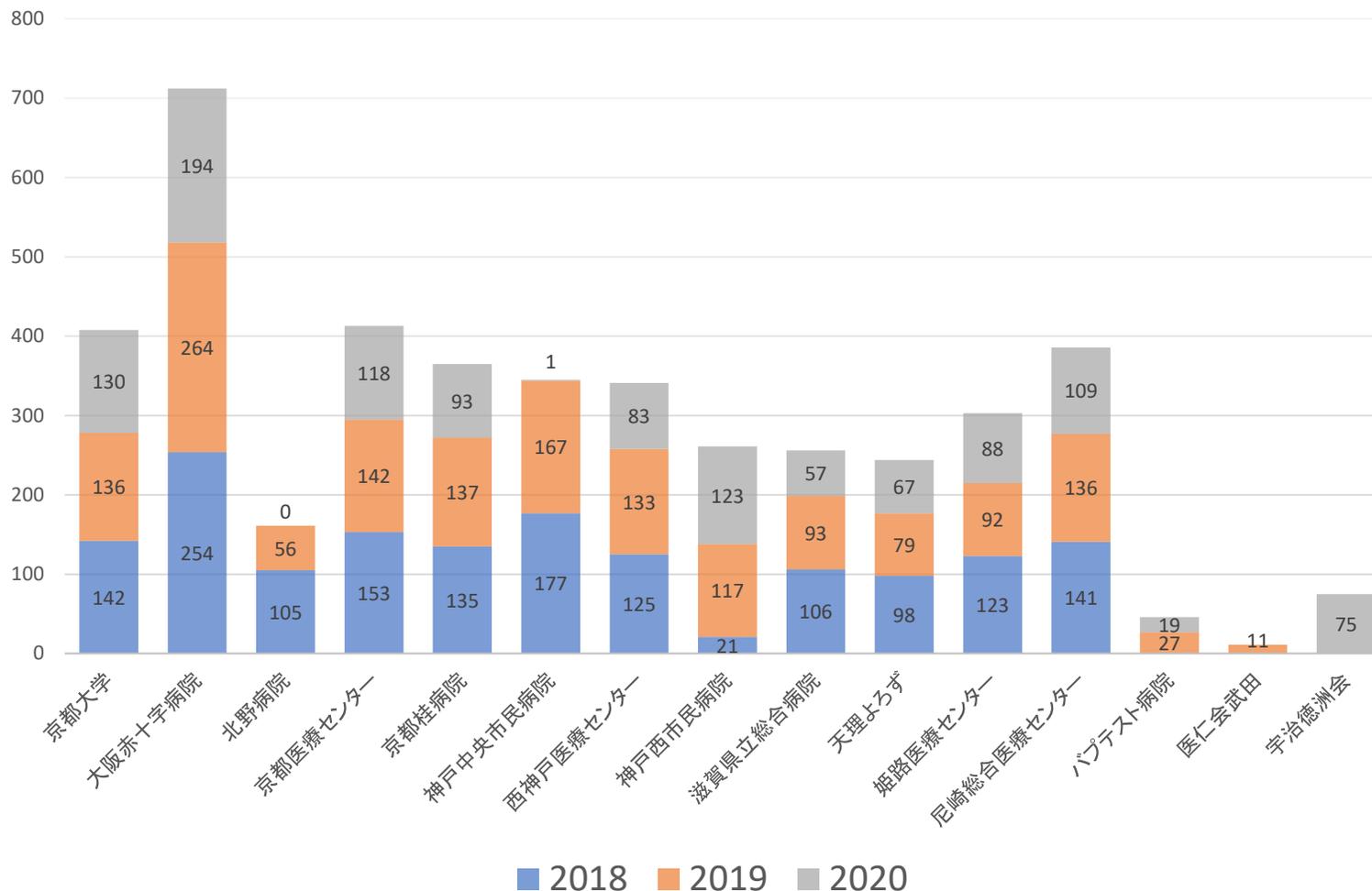
REDCap

胃癌データベース



REDCap

大腸癌データベース



Suspendに関する変更

〈変更前〉

最終ログインから180日間経過すると自動停止

(suspend)



〈変更後〉 無期限

※すでにsuspendされている場合は一旦解除する必要があります

REDCap運用アンケート報告

- Google Formへの回答ありがとうございました。

京都大学消化管外科関連施設REDCapデータベース 利用・閲覧に関する案に関して

データベース閲覧に関しては、研究計画がまだ定まっていなくても可能とします。原則1か月の閲覧を許可します。利用に関しては計画に応じて利用を許可します。

データベース管理委員について：京都大学および各施設のデータベース担当医の先生でデータベース管理委員会を構成する予定です。REDCap上に一覧表示予定です。

- 全員賛成

閲覧：データベース管理委員会の半数以上の承認と反対意見のないことを条件にするか？

- ほぼ賛成。
- 閲覧に関してはもっと自由にしたほうが活性化するのでは？

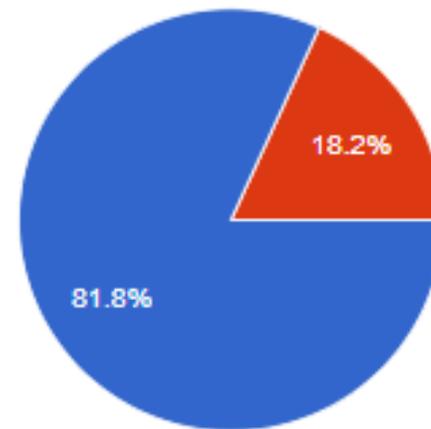
利用：データベース管理委員会の3分の2以上の承認と反対意見のないことを条件にしようと思います。

- 全員賛成

データベースの「施設名」について

「閲覧」の時は消去、「利用」の際は問い合わせのために消去しない方針ですが、いかがでしょうか。

- 施設情報も基本的に消去した方が良い。
- 施設名をわかるようにする意味はない。
- 特に問題ない。
- 施設名は消去しなくてもよい。



● 承認します。
● 反対意見があります。

データベースの「施設名」について 改訂案

追加しました。

「閲覧」の時は消去。
「利用」の際も原則消去。

- ・施設問い合わせが必要な場合
 - ・追加データを取得予定の場合
- など、必要な場合には
「術者情報」と同様に
「施設名」にチェックを入れる。

2. 利用を希望するデータの詳細

大腸癌データベース 施設名を含む。
胃癌データベース 施設名を含む。 術者情報など含む。
利用年 2018年 2019年 2020年 2021年

3. 予定研究期間 年 月 日 ~ 年

◇データベースの利用は京都大学消化管外科関連施設 REDCap での承認後可能となります。

施設名を含む場合は別に計画書必要、施設を解析するのは禁止にするか・計画、承認されれば可能とするか。
>>アンケートで検討

研究提案

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が胃癌、大腸癌治療に与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究

京都大学消化管外科大学院生
臨床研究グループ
直原駿平

背景

COVID-19と外科手術に関する報告

3月下旬の世界的なアンケート調査では

「予定手術の72.3%（がんの手術では37.7%）が中止または延期」と推定された

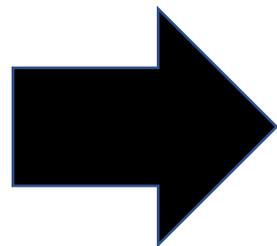
Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. Br J Surg 2020 (In eng).

5月22日日本外科学会提言

「中止・延期された手術および新規の予定手術が施行できる体制を速やかに構築していく必要がある」

実際には、

- ・ 現在も COVID-19は終息していない
- ・ 診療制限（外来、病棟、手術室閉鎖など）を行った施設も



COVID-19が胃癌、大腸癌治療に与える影響を疫学的に検討する必要がある

CQ：COVID-19流行前後で、手術件数、がんの進行度割合、手術術式選択にどのような変化があるか

P：2018年4月から2021年3月にREDCap参加施設で
胃癌、大腸癌手術を受けた患者

E：2020年4月以降（COVID-19後）に手術を実施

C：2020年3月以前（COVID-19前）に手術を実施

O：手術実施件数

がんの進行度割合

手術アプローチ法

データの収集

対象施設

研究対象期間を通してREDCapに参加いただいている施設

収集方法

REDCapよりデータを抽出

参加施設へのアンケート調査

- ・ 対象期間における診療制限の内容、期間
(外来閉鎖、病棟閉鎖、内視鏡制限、手術制限など)

参加施設でのご負担

- IRB申請は不要です。
- 2021年3月末までの症例について REDCapへ登録お願いいたします。
(追加で収集するデータはありません)
- アンケートへの回答をお願いいたします。

新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症が胃
胃痛、大腸癌治療に与える影響に関する
多施設共同後向き観察研究
診療制限に関するアンケート

貴施設における 2020年1月から2021年3月までの期間にお答えください。

◆施設名 _____

◆貴施設における新型コロナウイルス感染症患者の対応について、
該当するものすべてに○を付けてください。

軽症、中等症患者の入院病床がある

重症患者の入院病床がある

外科医が新型コロナウイルス感染症患者の外来または入院治療に
直接従事することがある

上記いずれも該当しない

◆胃痛、大腸癌治療に関する診療内容について
新型コロナウイルス感染症の流行によって制限を行ったものがあれば、
該当する内容および制限月にすべて○を付けてください。

内視鏡検査枠の縮小

外科外来枠制限

初診、紹介患者の受け入れ停止

外科病床数の縮小

ICU 病床数の縮小

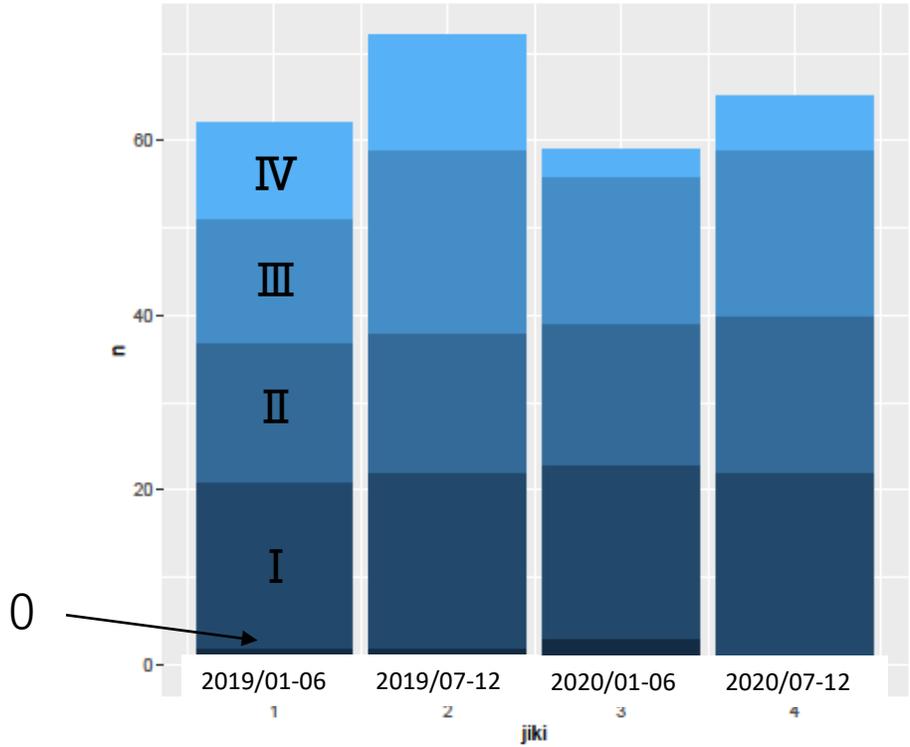
外科予定手術枠の制限

その他(詳細: _____)

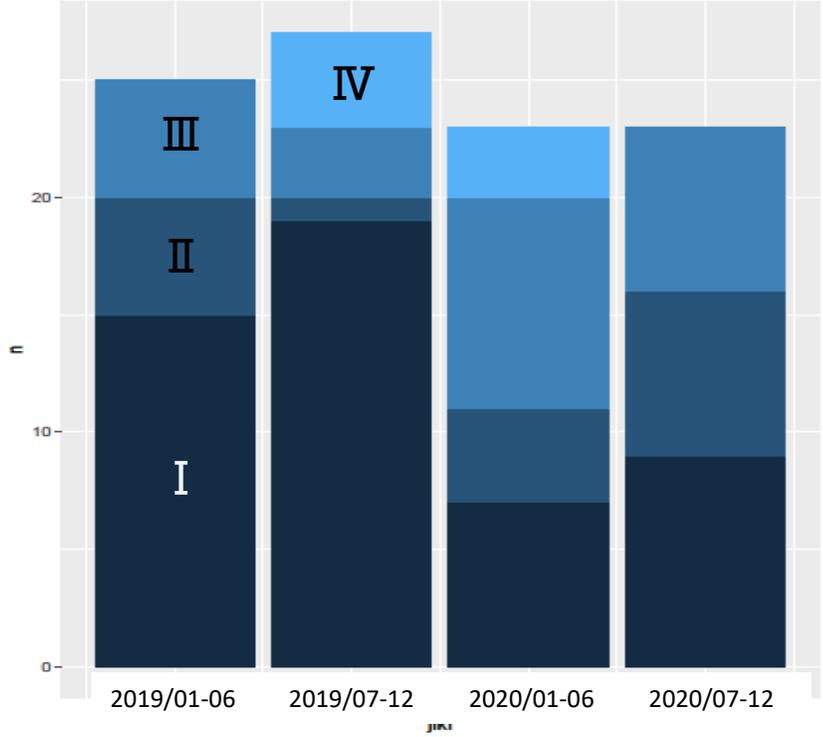
京大病院症例での検討

進行度(pStage)割合

大腸



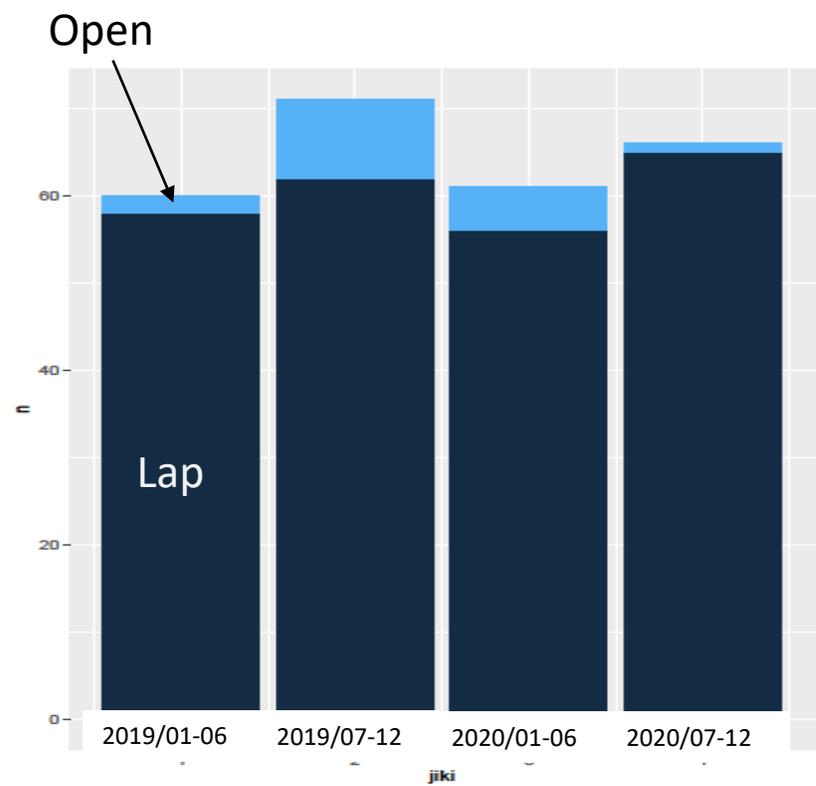
胃



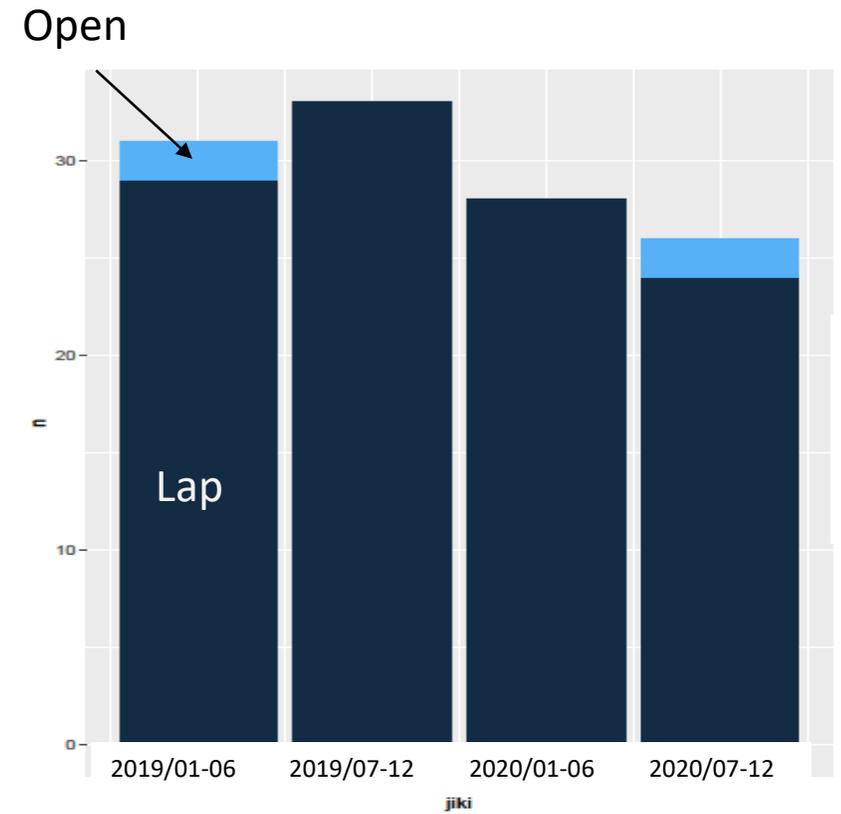
京大病院症例での検討

アプローチ別割合

大腸



胃



2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において 術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する研究

京都大学消化管外科
臨床研究グループ
直原 駿平

▶ CQ：術前血糖コントロール入院によって、術後合併症が減少するか

P：HbA1c \geq 7.0%の2型糖尿病合併患者で

予定胃癌・大腸癌手術を受けたもの

E：術前血糖コントロール入院あり

C：術前血糖コントロール入院なし

O：術後合併症

- 主要評価項目 術後感染性合併症（Clavien-Dindo Grade \geq 2）割合

Est-Neo 研究概要

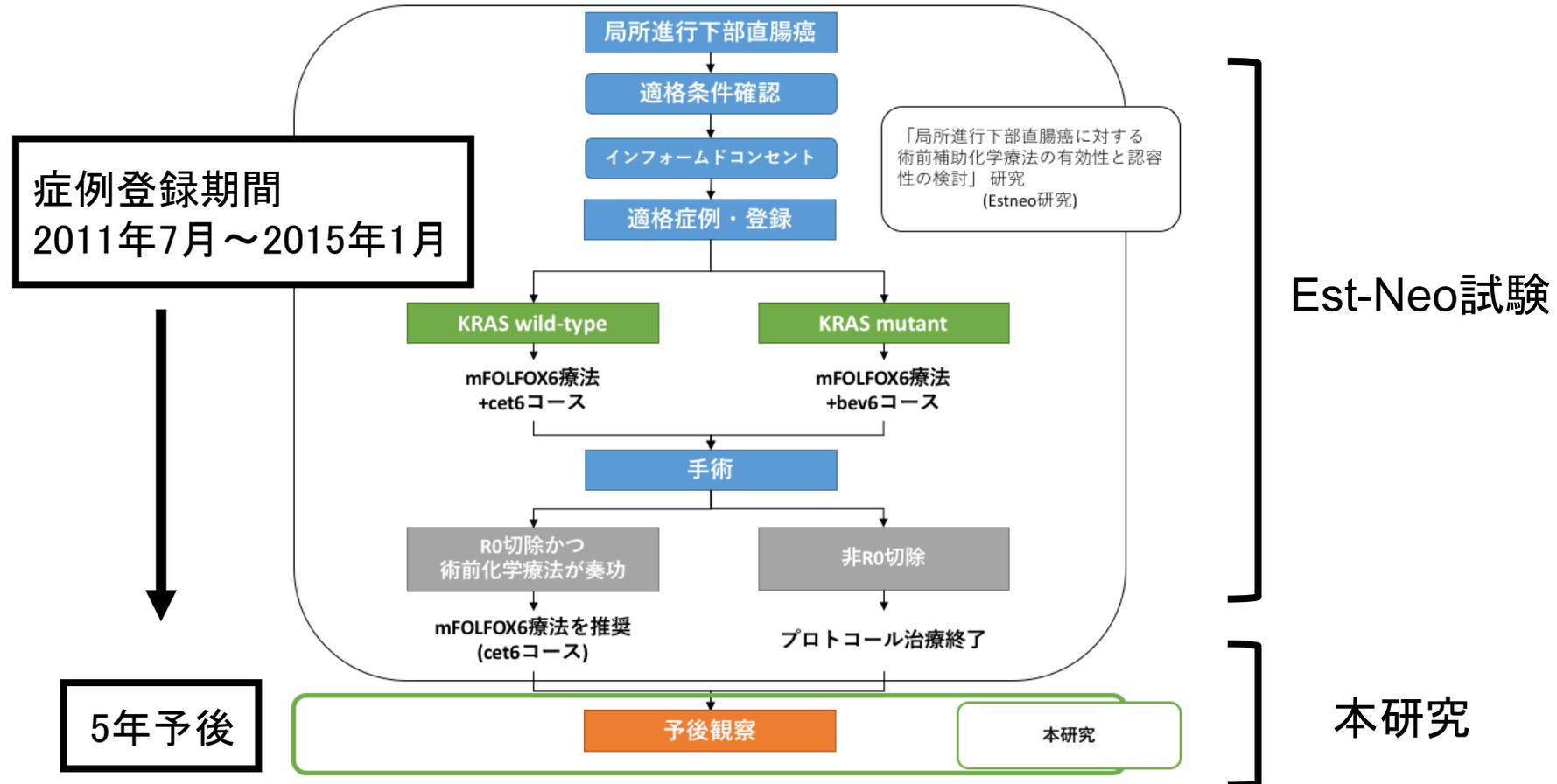


Figure.1 Overall survival

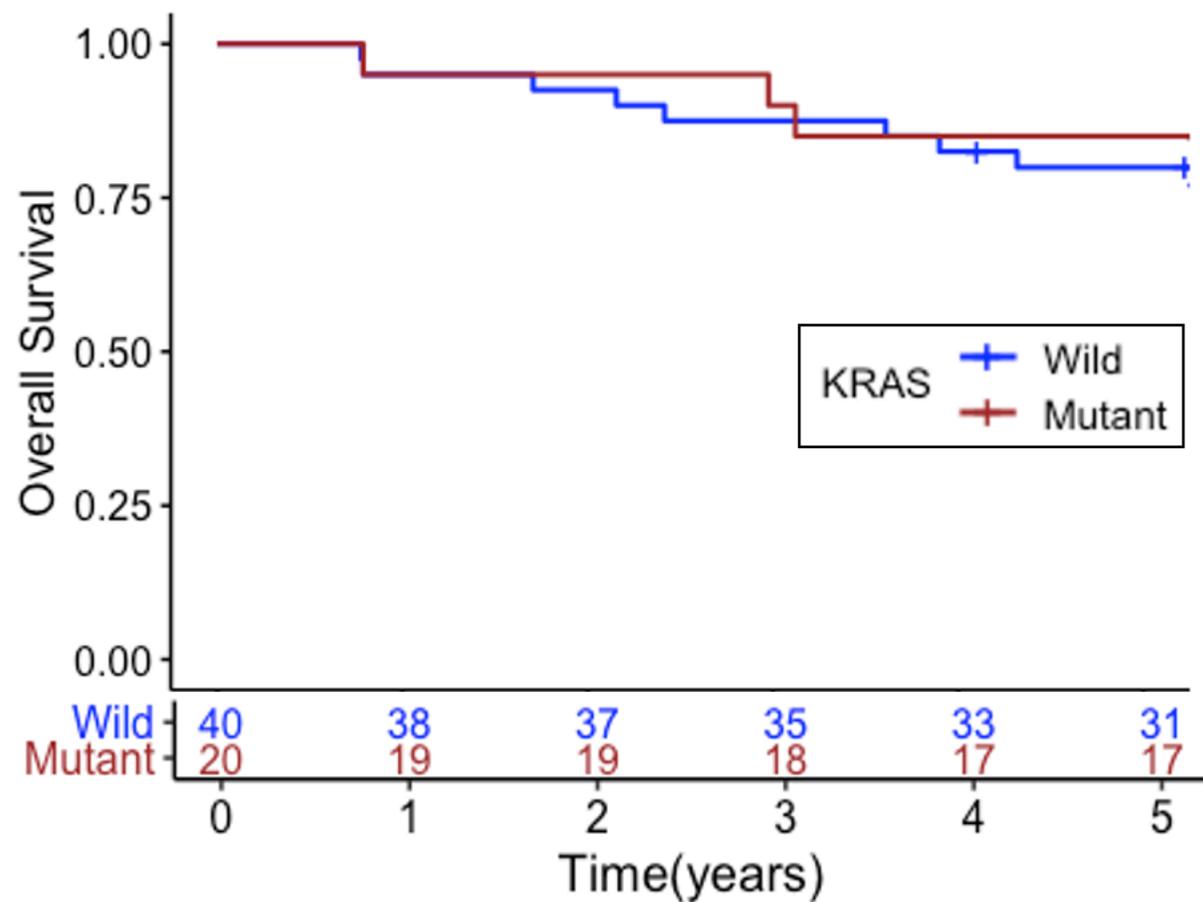
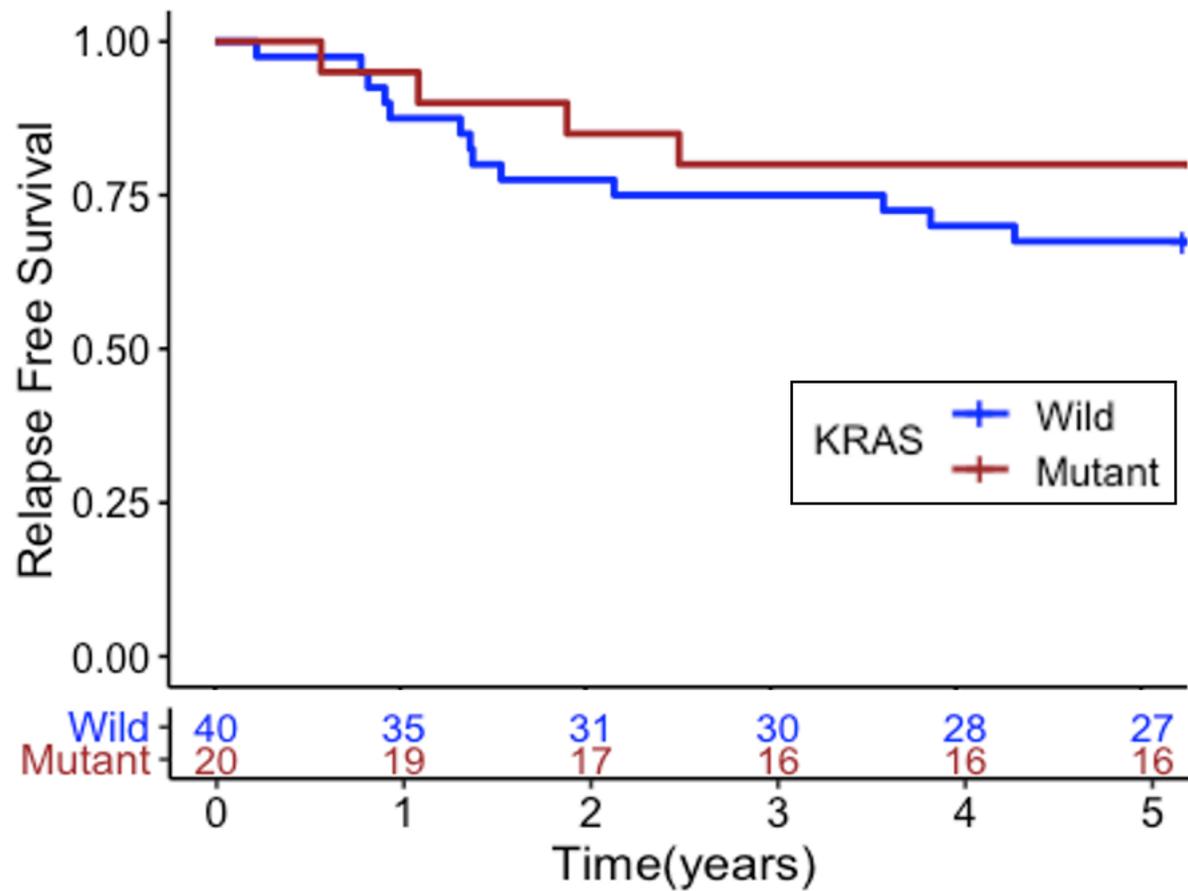


Figure.2 Relapse free survival



Cancer survivor study

大腸がん患者の就労に資する研究
- 京大関連6施設による多施設共同前向きコホート研究 -

第12回クリニカルリサーチ会議

2021-04-03

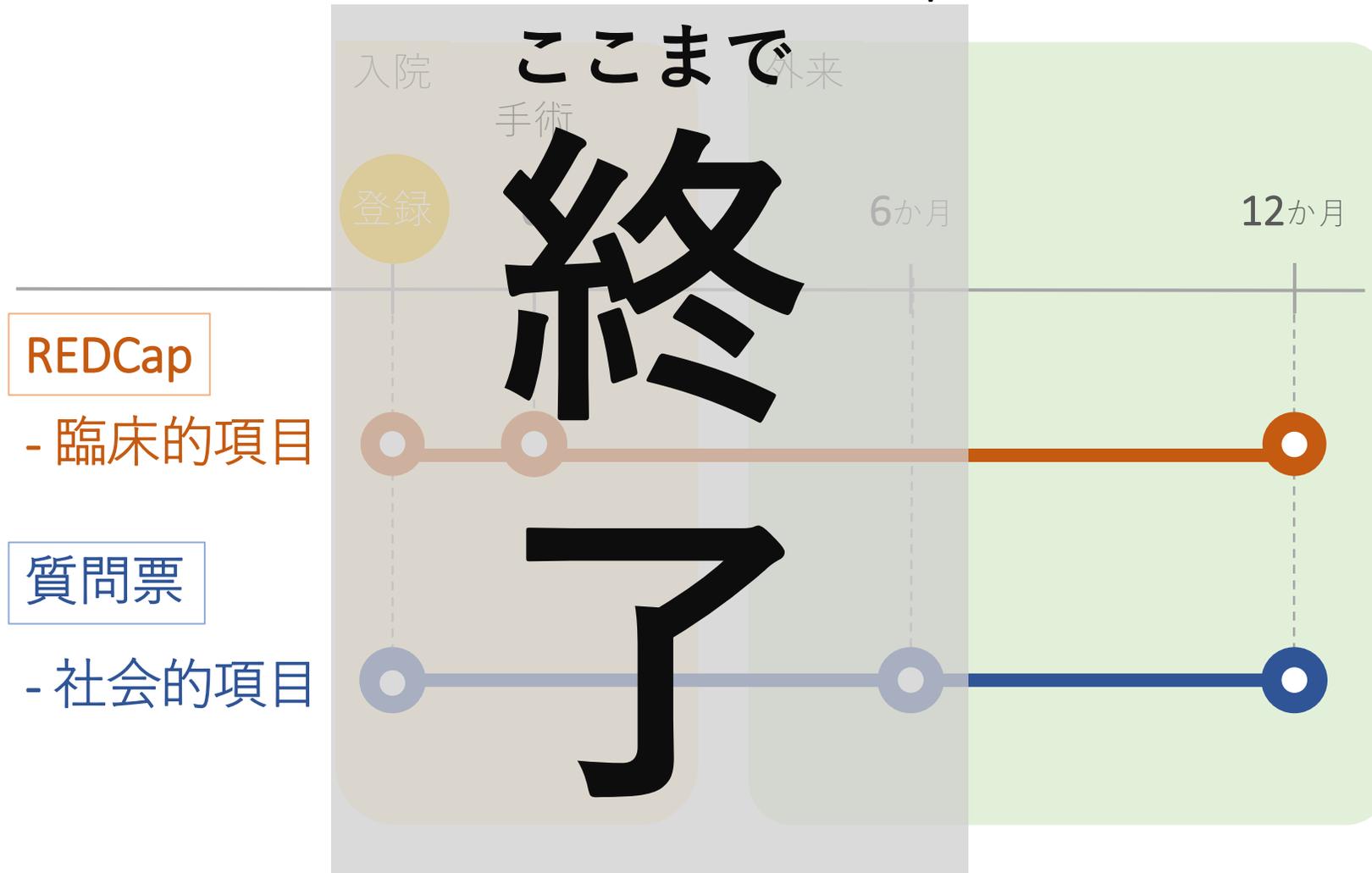


研究進捗

- 2019年6月 登録開始 7施設・130名の登録
- コロナ禍で研究期間を延長・研究計画の改訂
- 術後1年のアンケートに向けて登録症例をフォロー中です
- 引き続きフォローアップにご協力をよろしくお願い致します

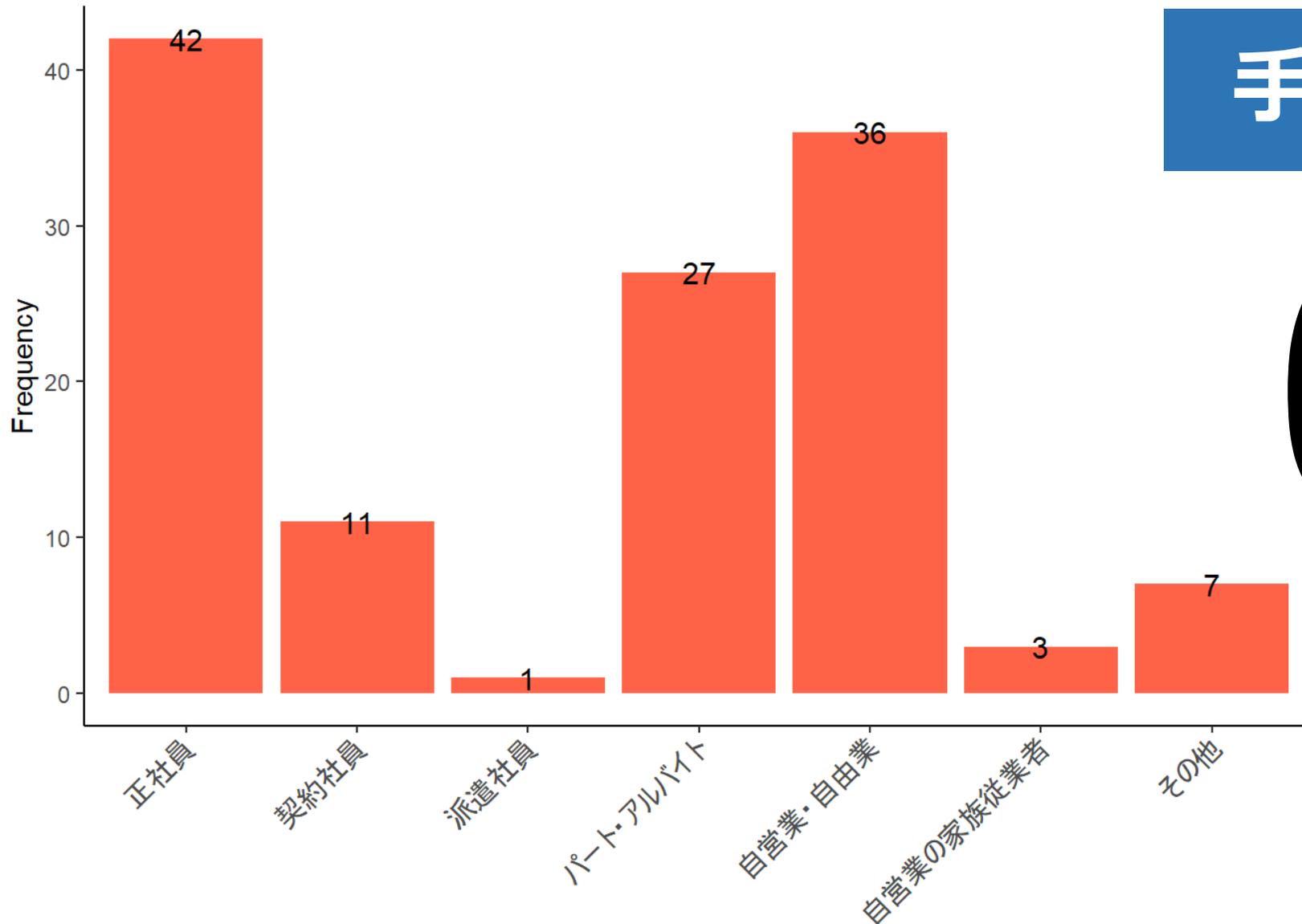
追跡状況

※術後1年の質問票のfollow upは**1年半**まで許容



※藤田悠介先生のスライドを改変

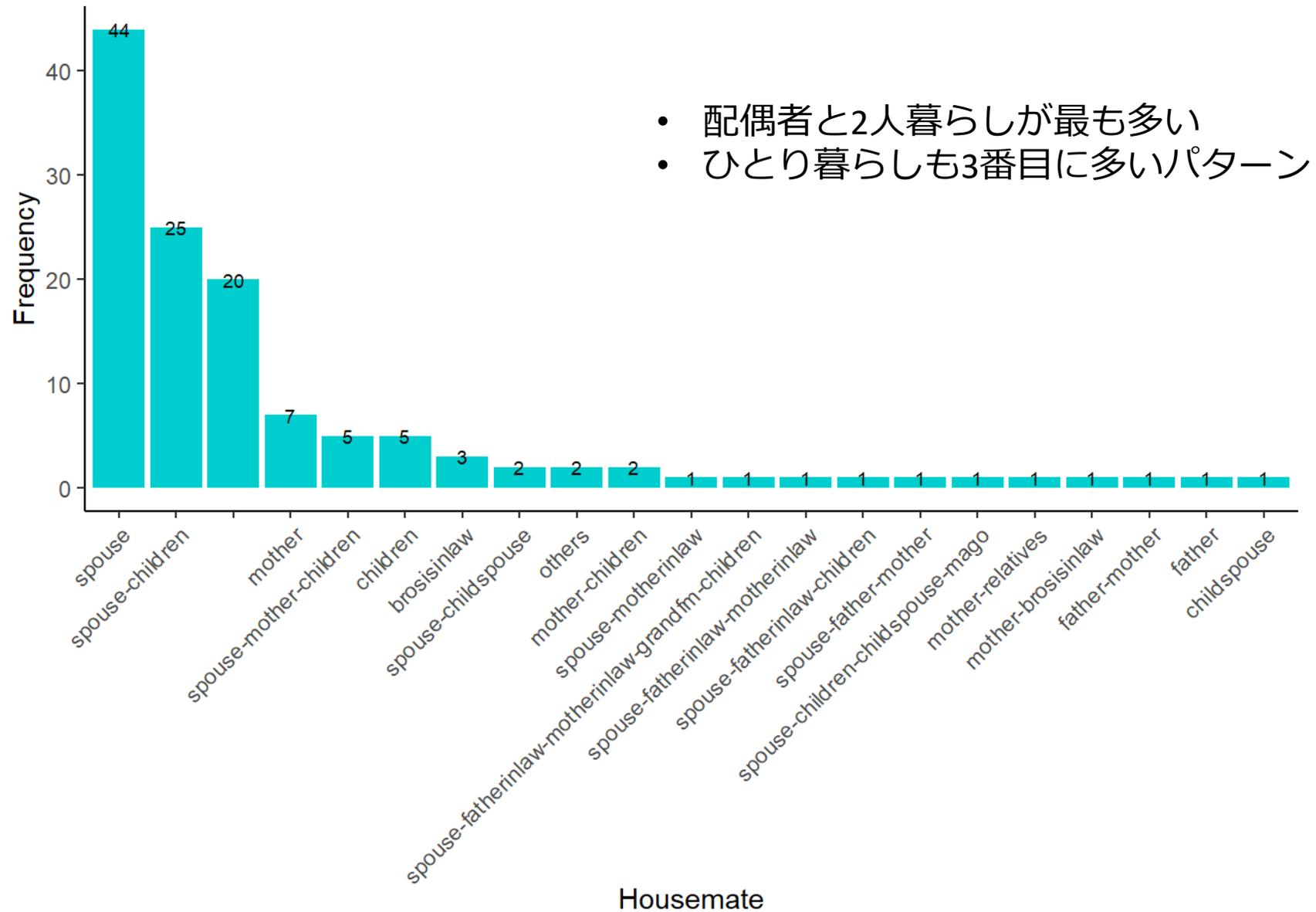
Characteristics	N=127
年齢 (median (IQR))	61 (53, 69)
女性	44 (35%)
術前治療	51 (40%)
先行内視鏡治療のみ	33 (26%)
化学療法・ストマ・放射線・ステント	18 (14%)
結腸癌	67 (53%)
直腸癌	60 (47%)
コロナ後の登録 (2020-03-01以降)	51 (40%)



手術前の離職割合

6.3%

家族同居パターン



謝辞

データ収集に協力くださるすべての方々に深謝します

京都大学消化管外科

肥田侯矢

星野伸晃

西崎大輔

坂本 享史

藤田 悠介

鎌田 泰之 (オフィスアシスタント)

上田 哲寛 (学部生・DMサポート)

川上 広人 (学部生・DMサポート)

日本バプテスト病院

大越香江

京都大学医学コミュニケーション学

岩隈 美穂

京都大学臨床統計学

田中司朗

今井匠

京都医療センター

松末亮

滋賀県立総合病院

山田理大

西神戸医療センター

塩田哲也

神戸市立西市民病院

姜貴嗣

大腸癌腹膜播種に対する CRS/HIPECの意義に関する 多施設共同研究

京都大学 消化管外科 吉田真也 鎌田康之

研究の概要

目的

近年の通常治療に対するCRS+HIPECの有効性を明らかにする

対象

大腸癌腹膜播種を有し、播種に対する手術を受けた患者
切除不能の遠隔転移のある症例を除く

方法

過去起点コホート研究2013年-2019年
CRSを含めた集学的治療 vs. CRSを含まない治療

主要評価項目

全生存率

倫理審査の 承認状況

- 京都大学医学部附属病院
- 大阪赤十字病院
- 京都医療センター
- 京都桂病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 神戸市立医療センター西市民病院
- 滋賀県立総合病院
- 姫路医療センター
- 兵庫県立尼崎医療センター
- 草津総合病院
- 岸和田徳洲会病院

カルテ閲覧・データ抽出に伺いたいと思います
(現在、京都医療センターに訪問させて頂いております)

Changes in the sexual function of male patients with rectal cancer over a 2-year period from diagnosis to 24-month follow-up: A prospective, multicenter, cohort study

Takashi Sakamoto MD¹  | Koya Hida MD, PhD¹  |
 Nobuaki Hoshino MD, PhD, MPH¹  | Takashi Yamaguchi MD, PhD² |
 Dai Manaka MD, PhD³ | Masahiro Yamada MD, PhD⁴ |
 Yoshio Kadokawa MD, PhD⁵ | Satoshi Yamanokuchi MD, PhD⁶ |
 Masato Kondo MD, PhD⁷ | Akiyoshi Kanazawa MD, PhD^{8,9} | Hiroyasu Abe PhD¹⁰ |
 Tomoaki Okada MD, PhD¹ | Satoshi Morita PhD¹⁰ | Yoshiharu Sakai MD, PhD¹

¹Department of Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan

²Department of Surgery, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

³Department of Surgery, Kyoto Katsura Hospital, Kyoto, Japan

⁴Department of Surgery, Shiga General Hospital, Morinomiya, Japan

⁵Department of Gastrointestinal Surgery, Tenri Hospital, Tenri, Japan

⁶Department of Surgery, Osaka Red Cross Hospital, Osaka, Japan

⁷Department of Surgery, Kobe City Medical Center General Hospital, Kobe, Japan

⁸Department of Surgery, Kitano Hospital, Osaka, Japan

⁹Department of Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Japan

¹⁰Department of Biomedical Statistics and Bioinformatics, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan

Correspondence

Koya Hida, MD, PhD, Department of Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine, 54 Shogoin-Kawahara-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan.
 Email: hidakoya@kuhp.kyoto-u.ac.jp

Funding information

Mitsubishi Foundation, Grant/Award Number: 30327

Abstract

Background and Objectives: This prospective study aimed to identify long-term changes in sexual function of men with rectal cancer from point of diagnosis to 24 months postoperatively.

Methods: Male patients undergoing laparoscopic rectal cancer surgery were prospectively enrolled. International Index of Erectile Function (IIEF) Questionnaire scores were collected at diagnosis; first follow-up; and 6, 12, and 24 months postoperatively. Missing values were managed via multiple imputations using the propensity score method. Paired t tests were applied to examine changes in IIEF scores over time.

Results: This study analyzed 115 patients. For erectile function, there were no significant changes in scores from the point of diagnosis to first treatment (9.4 vs. 9.8 as mean scores; $p = .227$). Scores deteriorated postoperatively and recovered until 12 months post-surgery, but did not improve significantly from 12 months to 24 months post-surgery (8.7 vs. 8.2 as mean scores; $p = .440$). This pattern of change was observed in all other domains: orgasmic function, sexual desire, orgasmic satisfaction, and overall satisfaction.

Conclusions: Sexual function was not influenced by a rectal cancer diagnosis. Sexual function deteriorated following surgery and recovered until 12 months post-surgery; however, it did not significantly improve from 12 months to 24 months postoperatively.

KEYWORDS

male erectile dysfunction, psychological, quality of life, rectal neoplasms, sexual dysfunction

論文報告

京大関連施設 大腸癌データベースについて

京都医療センター

北野病院

滋賀県立総合病院

天理よろづ相談所病院

西神戸医療センター

県立尼崎病院

大阪赤十字病院

京都桂病院

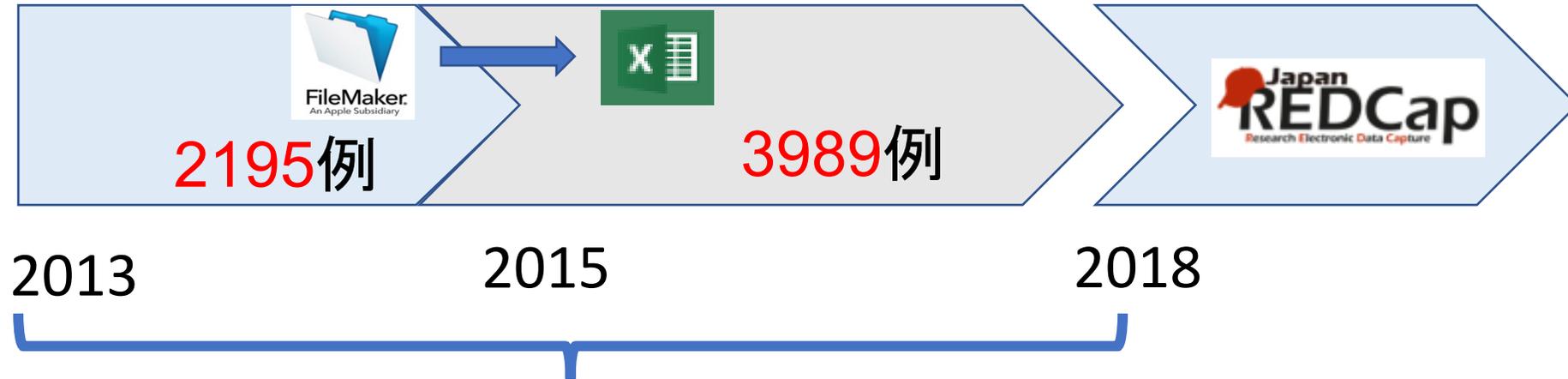
神戸市立中央市民病院

姫路医療センター

京都大学附属病院

データベース参加**11**施設

症例集積



2013年1月～2018年3月

5年3か月

7205例

ご多忙の中ご協力いただき誠にありがとうございました。

手術曜日と術後短期成績の関係

堀田健太 福井雄大

CQ

- わざわざ金曜日にリスクが高い手術や侵襲が大きな手術を予定しなくてもよいのではないか？
- 手術翌日、翌々日が土日にかかる
マンパワー不足(患者観察がおろそか)、検査項目の制限、侵襲的処置(内視鏡、気管支鏡、血管内治療など)や他科コンサルト、再手術へのアクセスの悪さ
- 大腸癌手術特有な点
週末入院・月曜手術は術前プレパレーションが十分できている？
週末は緊急手術が多い？(閉塞など)

Background –Weekend effect-

- **Weekend effect**

weekend に緊急入院した患者は、weekdayに緊急入院した患者と比較して死亡率やアウトカムが悪い可能性がある

- 医療スタッフの人員・専門チームの不在 患者の状態不良

Bell CM, N Engl J Med 2001

- Emergency general surgery

死亡 OR 1.22 [1.02-1.46] 合併症 OR 1.04 [0.97-1.13]

- Nonemergent major surgery

死亡 OR 1.36 [1.24-1.49]

Justin SH, Am J Surg. 2020

Zare MM, . Ann Surg. 2007

胃癌手術と曜日

- 金曜日に手術を受けるとC-D \geq 2の術後合併症が多い
- 金曜日に手術を受けると補助化学療法開始までの期間が長くなる
- サブグループ解析では特にTGにおいてORが高くなる傾向
→TGは金曜日を避けるべき？
- 手術スケジューリングの最適化へ 大腸癌手術ではどうか？

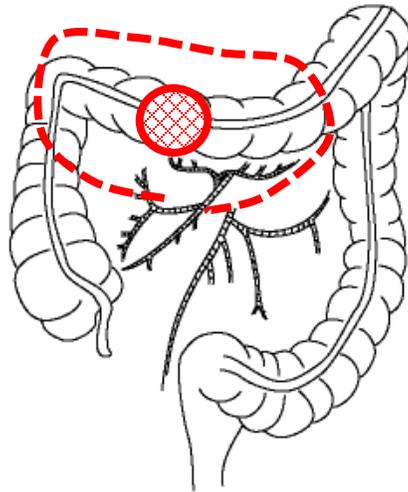
Research Question

- P：京都大学外科関連施設で根治手術を施行された大腸癌患者
- E：月曜日～木曜日に手術を受けた患者
- C：金曜日に手術を受けた患者
- O：術後合併症

横行結腸癌に対する最適の術式は？

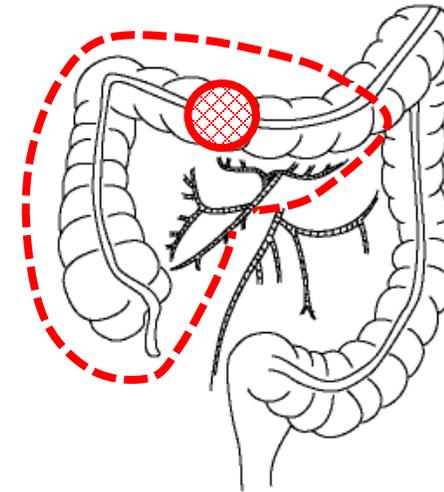
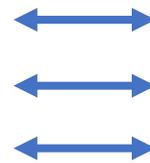
- 横行結腸癌：全結腸癌10%

Lê P, J Chir (Paris). 2006



Transverse colectomy

- 適切な proximal margin
- MCA根部へのアプローチが **困難**
- 吻合に **Excessive tension**
(場合によっては脾弯曲授動を要する)



Right hemicolectomy

- 過剰な proximal margin
- MCA根部へのアプローチが **容易**
- Tension-free** な吻合

Background

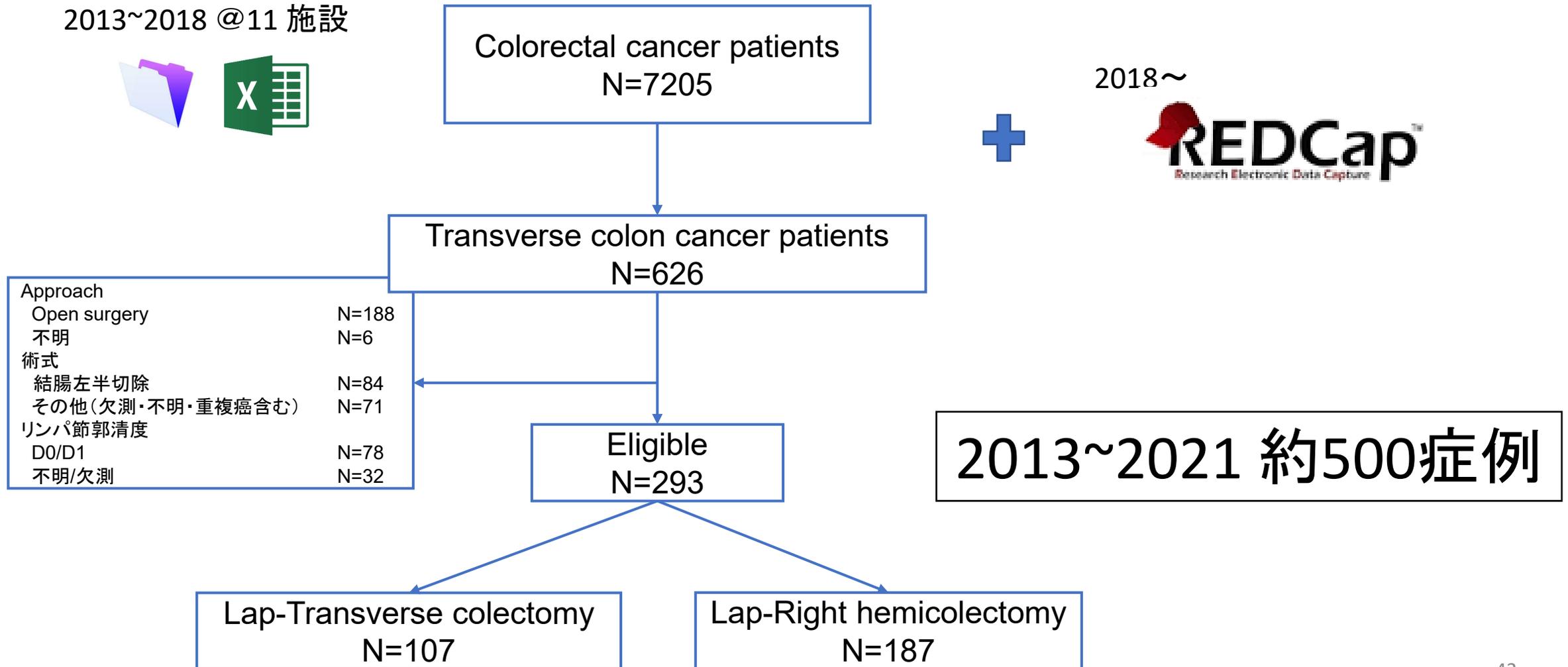
PSM: propensity score matching

Author	Patients	Exposure N	Comparison N	腹腔鏡 [Extended /Transverse]	Complications [Extended/Transverse]	Long-term Outcome
Leijssen 2018	Transverse colon cancer 2004-2014 Single-center	Extended right/left colectomy 65 (PSM 32)	Transverse Colectomy 38 (PSM 32)	43.8% / 34.4% (After PSM)	Total 49.2% / 39.5% P=0.334 (After PSM)	5y-OS 73.5% vs 78.8% (p=0.992)
Chong 2016	Transverse colon cancer 1995-2013 Single-center	Extended right/left colectomy 938 (PSM 127)	Transverse Colectomy 127 (PSM 127)	48.0% / 25.2% (After PSM)	Ileus 17.3% / 13.4% Wound infection 7.1% / 5.5% Anastomotic leak 2.4% / 0.8% No significant difference (After PSM)	5y-OS 86.6% vs 84.3% (p=0.282)
Milone 2020	Mid-transverse colon cancer 2006-2016 Multi-center	Extended right/left colectomy 1141	Transverse Colectomy 388	55.4% / 42.3%	Total 23.6% / 30.1% P=0.01	3y-OS 96.5% vs 95.3% (p=0.095)
Matsuda 2018	Mid-transverse colon cancer 2007-2017 Single-center	Extended right hemicolectomy 38	Transverse Colectomy 34	Lap only	Total 10.5% / 29.4% P=0.014	5y-OS 90.3% vs 79.6% (p=0.638)

Research Question

- P** : 横行結腸癌
- I** : 腹腔鏡下拡大右半結腸切除
- C** : 腹腔鏡下横行結腸切除・結腸部分切除
- O** : 術後合併症発生割合

Flow diagram of included patients



臨床研究グループ 再開の 提案

- 臨床研究に関する抄録を提出
- 京都大学臨床研究グループ内で評価
- 上位の研究に関して大学院生と関連施設の先生が共同で研究推進。



KU:IP

京都大学医学部附属病院
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL