

## **Protocol Summary**

## Title

Comparison of open versus laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial) - Randomized Prospective Trial

## Summary

The investigators designed the randomized prospective trial of comparing open and laparoscopic resection in locally advanced rectal cancer after preoperative chemoradiation in order to determine the oncologic and functional efficacy of laparoscopic rectal resection.

## Background, including rationale and any previous systematic reviews

During the past two decades, there has been increasing enthusiasm for the use of laparoscopic techniques in the operative treatment of patients with colorectal disease. Laparoscopic colectomy has been demonstrated to be safe for patients with colon cancer by several randomized clinical trials.<sup>1-4</sup> For rectal cancer, the role of laparoscopic surgery is less clear. One trial raised concerns about laparoscopic rectal resection.<sup>4</sup> The conversion rate was 34% in rectal cases. In the rectal surgery subgroup, circumferential radial margin positivity was greater in laparoscopic than open surgery group, specific to the laparoscopic low anterior resection. These finding raise concerns as to the level of precision that is achievable in laparoscopic surgery and the question of whether laparoscopic resection is a safe, effective oncologic approach to rectal cancer. So solid level 1 evidence to support the practice of laparoscopic proctectomy for rectal cancer has been relatively slow, because of the technical difficulty of the procedure and the oncologic consequence of surgical misadventure. Prospective analysis of outcomes by expert laparoscopic colorectal surgeons is the

first step toward determining whether patients should undergo laparoscopic protectomy for rectal cancer.

The German Rectal Cancer Study Group trial showed that pre-operative chemoradiotherapy improves the five-year locoregional recurrence rate and sphincter preservation compared with post-operative chemoradiotherapy in patients with clinical stage T3 or T4 or node-positive disease.<sup>5</sup> The introduction of pre-operative chemoradiotherapy for rectal cancer is the most recent significant landmark in the treatment of rectal cancer. Until recently, there have been no randomized trials demonstrating the safety of laparoscopic surgery after pre-operative chemoradiotherapy for mid and low rectal cancer. This trial is designed to assess the safety and efficacy of laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer. This trial will provide information about the appropriate place of laparoscopic surgery in regards to the short-term outcomes and oncologic outcomes associated with laparoscopic resection.

1. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. N Engl J Med 2004;350:2050-9.

 Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. Lancet 2002;359:2224-9.

3. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, et al. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. Lancet Oncol 2005;6:477-84.

4. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopicassisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2005;365:1718-1726

5.Sauer R, Becker H, Hohenberger W, et al. German Rectal Cancer Study Group. <u>Preoperative</u> versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2004; **351**: 1731–40.



## **Principal investigator**

Jae Hwan Oh, M.D.

## **Main centers**

Research Institute and Hospital, National Cancer Center, Goyang, Korea

Seoul National University College of Medicine, Seoul National University Bundang Hospital,

Seongnam, Korea

Seoul National University College of Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

## **Contact details**

Center for Colorectal Cancer, Research Institute and Hospital, National Cancer Center,

323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do

410-769, South Korea

E-mail: jayoh@ncc.re.kr

Fax: +82-31-920-2798

## Aim

To compare efficacy of laparoscopic and open resection for locally advanced rectal cancer after preoperative chemoradiotherapy

(A. comparison of oncologic outcomes, B. comparison of quality of life, C. comparison of anorectal function)

## Design

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Open Label, Randomized, Active Control,



Safety/Efficacy Study

## Inclusion and exclusion criteria

Inclusion Criteria:

- •Mid to low rectal cancer (within 9cm from AV, measured by RS)
- •Histologically proven adenocarcinoma
- •Locally advanced (T3, determined by CT, MRI and TRUS)
- •Completion of preoperative chemoradiation
- •Age: 18-80
- •Hb ≥ 10g/dl, WBC≥ 3,000/mm3, Plt≥ 100,000/mm3
- •Cr ≤ 1.5 mg/dl
- •Adequate cardiopulmonary function
- •Informed consent from patient or patient's relative

## Exclusion Criteria:

- •Metastasis in liver, lung, brain, bone, paraaortic LN, subclavicular LN, inguinal LN
- •Second primary malignancy (except CIS of the cervix or adequately treated skin cancer or
- prior malignancy treated more than 5 years ago without recurrence)
- •Cardiopulmonary dysfunction
- •Active, uncontrolled infection
- •Active, uncontrolled psychosis

## Intervention or method

a. Chemoradiotherapy

Pre-operatively a dose of 50.4 Gy of radiotherapy, which included 45 Gy in 25 fractions to the pelvis and a 5.4 Gy boost in three fractions to the primary tumour over 5.5 weeks with



fluoropyrimidine-based chemotherapeutic regimen.

Post-operatively adjuvant chemotherapy for 4 months.

b.Operation:

Time of operation - 6-8 weeks after end of preoperative chemoradiation,

Surgical technique - standard total mesorectal excision and high ligation of inferior mesenteric vessels,

Two active comparator- conventional open rectal resection versus laparoscopic rectal resection

(Phase III)

Figure 1. Scheme of study





## How randomised

Call to central office at the National Cancer Center

Operation method will be randomized using the table of random sampling numbers, stratified by sex and preoperative chemotherapeutic regimen.

Randomly allocated to receive either laparoscopic or open surgery at a one-to-one ratio

## Primary and any secondary endpoint

Primary endpoint

: Disease free survival (3 years after surgery)

## Secondary endpoints

a. Short-term outcomes: Surgical length of incision, op time blood loss, intraoperative complications, conversion rate, pathological resection margins (proximal, distal, circumferential), number of harvested lymph nodes, tumor regression grade (Dworak's grading), TNM staging, perioperative recovery, duration of use of parenteral narcotics, initiation of peristalsis, initiation of oral intake, duration of hospital stay, 30-day postoperative mortality, morbidity

b. Long-term outcomes: overall survival, local recurrence, port-site and wound site recurrence

c. Quality of life: QOL assessment EORTC QLQ C30, EORTC QLQ CR38

d. Urinary and sexual function: Duration International Prostate Symptom Score (IPSS), Male sexual function International Index of Erectile Function (IIEF), Female sexual function Female Sexual Function Index (FSFI)

e. Anorectal function: Anorectal manometry (Maximum Resting Pressure, Maximum Squeezing Pressure, High Pressure Zone, Sphincter Length, Sensory Threshold, Rectal Capacity, Rectal Compliance, Rectoanal Inhibitory Reflex), Fecal Incontinence Severity Index (FISI)

## Statistical analysis plan, including

Short term outcome: Chi-test, Fisher's exact test, Student's t test, Wilcoxon rank-sum test



## (depending on the distribution of the variables)

Disease free survival: Kaplan-Meier method with Log-rank test, Cox regression analysis

QOL, urinary & sexual function, anorectal function: analysis of covariance method

## Sample size and power calculations

Estimated Enrollment: 340

Sample size calculation for non-inferiority trial; estimated 3yr-DFS: 75%, survival difference: 15%,

power = 0.85, significance level=0.025, 10% expected loss of follow up

## Type of analysis

Intention to treatment

## Ethics committee approval

The study was approved and overseen by the Institutional Review Boards of each participating centre (National Cancer Center, NCCCTS-06-179; Seoul National University Hospital, H-0701-058-196; Seoul National University Bundang Hospital, B-0604-032-006).

## Informed consent form and information sheet

Korean version (Not attached)

## Interim analyses and stopping rules

None

## Is there an independent data-monitoring committee?

Yes



## Funder

This trial was supported by a grant from the National Cancer Center (grant 0910200).

## Start date

April 2006

## Finishing date

(Estimated Study Completion Date): August 2012



# Title: Comparison of open versus laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial) - Randomized Prospective Trial

Protocol Number: 0910200

Principal investigator :	Center for Colorectal Cancer	Jae Hwan Oh
	National Cancer Center	
Co-investigator :	Department of Surgery	Seung-Yong Jeong
	Seoul National Unviersity Hospital	
	Center for Colorectal Cancer	Hyo Seong Choi
	National Cancer Center	
	Department of Surgery	Sung-Bum Kang
	Seoul National University Bundang Hospital	
	Center for Colorectal Cancer	Seok-Byung Lim
	National Cancer Center	
	Department of Surgery	Duck-Woo Kim
	Seoul National University Bundang Hospital	
	Center for Colorectal Cancer	Ji Won Park
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Dae Yong Kim
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Kyung Hae Jung
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Hee Jin Chang
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Yong Sang Hong
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Sun Young Kim
	National Cancer Center	
	Center for Colorectal Cancer	Dae Kyung Sohn
	National Cancer Center	
	Center for Clinical Trials	Byung Ho Nam
	National Cancer Center	

NATIONAL CANCER CENTER 809 Madu 1-dong, Ilsan-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 411-764, Republic of Korea TEL: +82-31-920-0001 FAX: +82-31-920-0002



## **Protocol Abstract**

**Title :** Comparison of open versus laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial) - Randomized Prospective Trial

## Study Chairman : Jae Hwan Oh

**Study Co-chairman:** Seung-Yong Jeong, Hyo Seong Choi, Sung-Bum Kang, Seok-Byung Lim, Duck-Woo Kim, Ji Won Park, Dae Yong Kim, Kyung Hae Jung, Hee Jin Chang, Yong Sang Hong, Sun Young Kim, Dae Kyung Sohn, Byung Ho Nam

## **Objectives** :

Primary objectives :: Disease free survival (3 years after surgery)

**Secondary objectives :** Short-term outcomes, overall survival, local recurrence, quality of life, urinary and sexual function, anorectal function

## Rationale :

In 1991, laparoscopy was introduced as a surgical treatment for colon cancer, but it was not actively used for technical reasons regarding anatomical characteristics of the large intestine, oncological safety, and other issues. In recent years, the technical issues of laparoscopic colectomy have been greatly resolved through technical improvements and new equipment development. Many retrospective and prospective studies have reported on oncological safety, and the general conclusion from these studies was that there is no difference in short-term survival and relapse rates between laparoscopic surgery and laparotomy for colon cancer. In particular, according to the Clinical Outcome of Surgical Therapy (COST) study group report from the United States, the early survival rate over 3 years of follow-up of 372 patients in the laparotomy and laparoscopic groups were respectively 93% and 93% for the stage 1, 82% and 72% for the stage 2, 58% and 53% for the stage 3, and 10% and 10% for the stage 4, as classified according to the tumor, node, and metastasis staging system. This study provided a theoretical background on laparoscopic surgery for colon cancer. Rectal cancer requiring a technically difficult approach was excluded from the COST research. The MRC CLASSICC trial group in the United Kingdom in 2005 reported more positive rates of the circumferential resection margin on laparascopic surgery for rectal cancer compared with open, but if total mesorectal excision, as the basic technique of rectal cancer surgery, is performed, it does not become an oncological problem. Therefore, prospective research is necessary since a consistent conclusion has not been derived regarding the use of laparoscopic surgery for rectal cancer. For mid to less progressive rectal cancer, chemoradiation therapy is currently performed prior to surgery as a treatment method. It is well known that the use of chermoradiation therapy prior to surgery reduces the tumor size to ease surgical resection, increases the rectal preservation rate, and reduces the local relapse rate. Prospective comparative research on laparoscopic surgery and laparotomy in patients who received chemoradiation therapy prior to surgery has not been



reported, so research in this area is necessary.
Eligibility :
Inclusion Criteria
•Mid to low rectal cancer (within 9cm from AV, measured by RS)
Histologically proven adenocarcinoma
<ul> <li>Locally advanced (T3, determined by CT, MRI and TRUS)</li> </ul>
<ul> <li>Completion of preoperative chemoradiation</li> </ul>
•Age: 18-80
•Hb ≥ 10g/dl, WBC≥ 3,000/mm3, Plt≥ 100,000/mm3
•Cr ≤ 1.5 mg/dl
Adequate cardiopulmonary function
<ul> <li>Informed consent from patient or patient's relative</li> </ul>
Exclusion Criteria
•Metastasis in liver, lung, brain, bone, paraaortic LN, subclavicular LN, inguinal LN
•Second primary malignancy (except CIS of the cervix or adequately treated skin cancer or
prior malignancy treated more than 5 years ago without recurrence)
Cardiopulmonary dysfunction
Active, uncontrolled infection
•Active, uncontrolled psychosis



## Treatment Plan :

a. Chemoradiotherapy

Pre-operatively a dose of 50.4 Gy of radiotherapy, which included 45 Gy in 25 fractions to the

pelvis and a 5.4 Gy boost in three fractions to the primary tumour over 5.5 weeks with

fluoropyrimidine-based chemotherapeutic regimen.

Post-operatively adjuvant chemotherapy for 4 months.

b.Operation:

Time of operation - 6-8 weeks after end of preoperative chemoradiation,

Surgical technique - standard total mesorectal excision and high ligation of inferior mesenteric

vessels,

## Patient Evaluation : Pretreatment and Interim Testing :

- Baseline test CBC and platelet, LFT, BUN/Cr, glucose, serum electrolyte, serum calcium and magnesium, EKG, chest PA, U/A with micro HBsAg/Ab, VDRL, HIV, (prn, ABGA, PFT, Cardiac Echo)
- Work-up for colorectal cancer CEA, Colonoscopy with tissue biopsy, abdominal CT, pelvic MRI, endorectal sono, rigid sigmoidoscopy, pelvic MRI
- **3.** Postoperative surveillence Digital rectal examination, CEA, Chest X-ray, Abdomen and pelvis CT, Colonoscope

## **Statistical Consideration :**

We will check the upper limit of the 95% confidence boundary of the difference in 3-year disease-free survival between the two groups (open surgery minus laparoscopic surgery) to examine whether the difference exceed the pre-specified non-inferior margin (15%) or not.

Survival analysis will be performed using the Kaplan-Meier method, while the log-rank test will be used to analyze survival curves. Quality of life scales will be analyzed using the analysis of covariance (ANCOVA) method with repeated measures.

## Estimated Accrual :

- Accrual period : 3 years
- Follow up period : 3 years
- Sample size: 340
- Sample size calculation for non-inferiority trial; estimated 3yr-DFS: 75%, survival difference: 15%, power = 0.85, significance level=0.025, 10% expected loss of follow up



Site of Study :		
This protocol is performed as	s an :	
□Inpatient	□Outpatient	■ Both
Where will study be condu	cted :	
<ul> <li>Only at NCC Arrangements</li> </ul>	□NCC + Community Program	■Independent Multicenter
Name of Sponsor / Fundin	g Source : NCC grant	
Sponsor Contact / Compar	ny Address / Telephone / Fax :	
Competing Protocol : None	9	
Name of Research Nurse /	Data Manager Responsible for Pro	otocol : NR Ja Young Yang
Submit Protocol to Clinica	I Research Center Review Commit	tee :
■Yes	□No	



## Table of Contents

Α.		
В.	Protocol Abstract	
C.	1 Background	5
D.	2. Objectives	6
Ε.	3. Investigational Plan	6
F.	4. Study Population	7
G.	5. Patient Registration	8
Н.	6. Study Assessment	8
I.	7. Statistical Methods	9
J.	8. Safety	9
K.	9. Ethical Considerations	9
L.	10. References	9
	Appendix : Informed Consent	



## 1. Background

## A. Research Background

Since the introduction of laparoscopic cholecystectomy in 1988, the surgical area has been broadened to other organs in the abdominal cavity, cardiothoracic surgery, thyroid, and others because laparoscopic surgery results in a lesser decrease in immune function and quick short-term recovery after surgery, is aesthetically outstanding, has high patient satisfaction, and boasts other advantages over laparotomy. Large intestinal surgery using a laparoscope was first reported in 1991, while large intestinal surgery using a laparoscope was first performed in South Korea by Park et al. in 1992. However, only a fraction of surgeons perform these procedures in large intestinal surgery using laparoscopy because of high complexity, a long adjustment period, the risk of cancer metastasis via the trocar insertion area and inadequate lymphadenectomy, the uncertain securement of the safety resection margin, and the relatively high conversion rate to laparotomy; however, laparoscopic surgery application in patients with colon cancer has increased rapidly after the report of no difference in oncological safety in comparison with laparotomy according to a recent prospective randomized study on colon cancer. However, the role of laparoscopic surgery for rectal cancer is less clear.

## B. Existing Domestic and Foreign Research Reports

In 2002, Lacey et al. of the Barcelona Group reported no difference in relapse rate between the laparoscopic and laparotomy groups in a prospective randomized study of patients with colon cancer, and when stratified by tumor, node, metastasis stages, the laparoscopic surgery group had lower relapse and death rates related to cancer in stage 3 patients and a higher overall survival rate. According to the Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group in 2004, the postsurgical complication and death rates did not differ significantly in patients with colon cancer, excluding those with transverse colon and rectal cancers between the laparoscopic and laparotomy groups of a manifold prospective randomized study; in fact, the overall relapse rate, lacerated area relapse rate, and 3-year survival rates did not differ significantly over the mid follow-up period of 4.4 years. However, shorter hospitalization periods, lower pain reliever usage, and faster postsurgical recovery periods were observed.

On the other hand, the safety of laparoscopic surgery in rectal cancer has not been confirmed through large-scale prospective randomized studies. Especially within a narrow and crowded pelvis, performing total mesorectal excision (TME) while securing adequate distal and circumferential resection margins is the most important limitation because of its difficulty. In 2005, the United Kingdom MRC CLASICC trial reported the short-term result of comparing laparoscopic surgery and laparotomy for colon cancer including rectal cancer; accordingly, the positive rate of the circumferential resection margin was higher in the laparoscopic surgery group and the possibility of a higher local relapse rate henceforth was of concern. However,



although a nonrandomized clinical study reported similar results, another study reported that it does not become an oncological problem if the basic technique of rectal cancer, TME, is performed. Therefore, no consistent conclusion has been derived thus far about laparoscopic surgery for rectal cancer, and prospective research is required.

Chemoradiotherapy is currently performed prior to surgery as a treatment method for mid to less progressive rectal cancer. Chemoradiotherapy prior to surgery reduces the tumor size to ease surgical resection, increases the rectal preservation rate, reduces the local relapse rate, and has other advantages. In addition, it is becoming the standard treatment for locally advanced rectal cancer. Prospective comparative research on laparoscopic and open surgery in patients who received chemoradiotherapy prior to surgery has not been reported, so research in this area is necessary

## 2. Objectives

## A. Hypothesis

In patients who receive chemoradiotherapy prior to surgery, the oncological results of laparoscopic surgery are not inferior to those of open surgery

## **B.** Objectives

The present research established the following final research objective and three detailed research objectives based on the above hypothesis.

Final research objective:

To compare treatment results between laparoscopic and open surgery after chemoradiotherapy prior to surgery in rectal cancer patients.

Detailed research objectives:

The first detailed assignment: Comparison of oncological outcomes between laparoscopic and open surgery after chemoradiotherapy prior to surgery in rectal cancer patients

The second detailed assignment: Comparison of quality of life between laparoscopic and open surgery after chemoradiotherapy prior to surgery in rectal cancer patients.

The third detailed assignment: Comparison of functional outcomes between laparoscopic and open surgery after chemoradiotherapy prior to surgery in rectal cancer patients

## 3. Investigational Plan



## A. Overall research summary and promotion plan



## **B. Investigation Period**

- Clinical experiment period: authorization date of institutional review board ~ year 2012
- Accrual period: 3 years
- Follow-up period: 3 years

## **C. Number of Subjects**

Number of subjects: 340

To determine the required number of study subjects, alpha errors, power, and survival differences were set at 0.025%, 0.85%, and 15%, respectively; loss during the follow-up observation period was predicted to be 10%. As such, 170 subjects in each group was decided, for a total of 340 study subjects.

## 4. Study Population





## A. Inclusion Criteria:

•Mid to low rectal cancer (within 9cm from AV, measured by RS)

•Histologically proven adenocarcinoma

•Locally advanced (T3, determined by CT, MRI and TRUS)

•Completion of preoperative chemoradiation

•Age: 18-80

•Hb ≥ 10g/dl, WBC≥ 3,000/mm3, Plt≥ 100,000/mm3

•Cr ≤ 1.5 mg/dl

- •Adequate cardiopulmonary function
- •Informed consent from patient or patient's relative

## B. Exclusion Criteria:

•Metastasis in liver, lung, brain, bone, paraaortic LN, subclavicular LN, inguinal LN

•Second primary malignancy (except CIS of the cervix or adequately treated skin cancer or prior

malignancy treated more than 5 years ago without recurrence)

- •Cardiopulmonary dysfunction
- •Active, uncontrolled infection
- •Active, uncontrolled psychosis

## 5. Patient Registration

For patients who show interest in participating, consent will be obtained prior to the study and a study subject account will be created.

Trained researchers will complete a questionnaire in a direct patient interview.

Trained researchers will perform the anorectal physiological test for each participant.

## 6. Study Assessment

## A. Assessment



Staging workup prior to preoperative chemoradiotherapy

: digital rectal examination, carcinoembryonic antigen level, colonoscopy, chest radiography, computed tomography of the abdomen and pelvis, and pelvic magnetic resonance imaging with or without transrectal ultrasonography.

Tumor location: determine from the distance from the anal verge to the lowest tumor margin using rigid scope.

## B. Treatment

- 1) Chemotherapy prior to surgery
- Performed according to the chemotherapy protocol of rectal cancer patients
- 2) Radiation therapy prior to surgery

- A 4,500-cGy radiation on the tumor area and the surrounding lymph node over 25 sessions, and then an additional 540-cGy radiation on primary tumor area over three sessions.

- 3) Surgery
- Surgery time: 6–8 weeks after the completion of the chemoradiotherapy
- Applied randomized selection between laparoscopic and open surgery prior to the surgery.
- Surgical Method

A. Open surgery: application of standard procedure for rectal cancer, including high ligation of inferior mesenteric artery and total mesorectal excision.

- low midline incision
- sigmoid colon mobilization
- high ligation of inferior mesenteric artery and ligation of inferior mesenteric vein
- sharp rectal dissection between mesorectal fascia and parietal fascia with autonomic nerve preservation
- rectal transection with adequate distal margin or perineal resection in case of abdominoperineal resection
- if necessary, splenic flexure mobilization for tension-free anastomosis
- colo-rectal / colo-anal anastomosis using circular stapler/ hand sewn suture or creation of colostomy in case of abdominoperineal resection
- creation of temporary ileostomy in case of sphincter-saving surgery (can omit ileostomy according to the decision of surgeons)



B. Laparoscopic surgery: application of oncologic resection principles equal to open surgery, including high ligation of inferior mesenteric artery and total mesorectal excision.

- 5 ports insertion, including umbilical optic port
- sigmoid colon mobilization using laparoscopic grasper and monopolar cautery or ultrasonic scalpel
- high ligation of inferior mesenteric artery and ligation of inferior mesenteric vein using polymer vascular clips
- sharp rectal dissection between mesorectal fascia and parietal fascia with autonomic nerve preservation
- rectal transection with adequate distal margin using endo-stapler or perineal resection in case of abdominoperineal resection
- if necessary, splenic flexure mobilization for tension-free anastomosis
- specimen retrieval through small extended incision of LLQ port or perineal incision
- colo-rectal / colo-anal anastomosis using circular stapler/ hand sewn suture or creation of colostomy in case of abdominoperineal resection
- creation of temporary ileostomy in case of sphincter-saving surgery (can omit ileostomy according to the decision of surgeons)
- 4) Chemotherapy after surgery
- Performed according to the adjuvant chemotherapy protocol of rectal cancer patients.

## C. Allocation of surgery

Random allocation, open labelled

Operation methods will be randomized using block permutation approach. The random numbers will be generated by computers, stratified according to sex and preoperative chemotherapeutic regimen. This process will be blinded and remote to the investigator. Patients will be randomly allocated to receive either laparoscopic or open surgery at a one-to-one ratio, by telephone by the trial coordinator at the central office at the National Cancer Center (the person in charge: NR. Ja Young Yang).

## D. Pathologic examination



Post-chemoradiotherapy pathologic stage (yp): determine according to the TNM classification system recommended by the American Joint Committee on Cancer Tumor regression grade: assess using Dworak's tumor regression grading system for semiquantitative evaluation of histopathologic tumor regression

Circumferential resection margin (CRM): According to the protocol described by Quirke et al., the non-peritonealized surfaces of the specimen will be painted with black ink, and the specimen will be fixed in 10% formaldehyde overnight. The whole tumor, including surrounding non-neoplastic tissue and the suspected original lesion, will be sectioned (4 mm thick) and embedded. To determine the CRM, the shortest distance will be measured from the primary tumor to the adjacent mesorectal fascia. If a lymph node or tumor deposit is located nearer to the mesorectal fascia than the primary tumor, it will be used to measure CRM. Definition of CRM involvement is within 1 mm of the CRM.

Macroscopic quality of the specimen: grade as described by Nagtegaal et al; complete / nearly complete / incomplete

## E. Follow-up

Follow-up intervals: every 3 months for the first 2 years, every 6 months for the next 3 years, every 6 months or yearly thereafter Physical examination, serum CEA tests, and chest radiography: every visit Abdominal and pelvic computed tomography: every 6 months Colonoscopic examinations: 1 year postoperatively and then once every 2 years

Event of disease-free survival: recurrence, death from any causes, or second primary cancer.

Recurrence: diagnose pathologically by surgical resection or biopsy, and/or by the detection of radiologically apparent lesions that increased in size over time Local recurrence: define as any recurrences within the pelvic cavity or the perineum. Systemic recurrence: define as any recurrences outside the pelvic cavity.



Overall survival: define as time from surgery to death from any causes as the event of interest.

## F. Case report form (CRF) for patient group

National Cancer Center	연구번호
Captor for Colorastal Capcor	주민등록
	병록번호
Lana us. Open for Restal ca	전화번호
Lapa vs. Opennor Rectarica	성 명 성별/면령
·	
1. <b>입원일</b> 200 <u></u> 년 _월 _일	<b>수술일</b> 200 <u>년</u> _월_일 (PHD#)
<b>퇴원일</b> 200_년 _월 _일(POD#_	) <b>회장루복원일</b> 200_년 _월_일 (Days after op)
2. <b>키/몸무계:</b> cm/Kg	ВМІ
3. <b>과거력</b> : 수술력(회)/수술명 <u>;</u>	
악성 질환(-/+)	치료명
ASA score I/ II /	III / IV 동반질환
4. <b>가족력</b> : colorectal ca : (-/+/unkr	nown)
(관계: /진단:	/진단나이: 제/사망(-/+)/사망한 나이: 제)
other malignancy (-/+/u	inknown) (관계: /진단명: )
5. <b>증상</b> (-/+): 건강검진상발견/gen	eral weakness/ weight loss/ abdominal pain
hematochezia / melo	ena /constipation / tenesmus/ decreased stool caliber
others (	) onset
6. <b>Preoperative chemoradiation</b> <u>20</u>	<u>00 년 월 일~200 년 월 일</u> ( wks days)
RT dose	Chemotherapy
7. 진찰 및 검사 소견	
A. Abd CT (-/+) : adj. O	)rgan inv(-/+) node(-/+) ;regional/distan
distant	mets(-/+); liver, ovary, lung, others
B. Pelvic MRI (-/+) cT .	cN → (after CRT) cT cN
C. Transrectal US (-/+) cT	$$ cN $$ $\rightarrow$ (after CRT) cT $$ cN $$
D. CVS (-/+): Size	cm, Borrmann type : (I / II /III /IV)
E. Rigid sigmoidoscopy	cm from AV (tumor), cm from AV (dentate line)
Loc	cation <u>o'clock</u>
→ After CRT	cm from AV (tumor), cm from AV (dentate line)
Loc	ation <u>o'clock</u>
F. PET (-/+) : finding	



POD#	Preop	2시간	# 1	#3	#5	#7
Hb/Hct	1					
WBC						
T.Protein/ Alb	1			1	1	
CRP						
BUN/Cr	1			1	1	
SGOT/GPT	1			/	1	
CEA						
POD#	Preop	2시간	# 1	#3	#5	#7
CD4/CD8						
HLA-DR						
NK cell						
T cell						

Date	Op	1	2	2	4	Б	6	7	기로
(POD#)	date	1	2	о О	4	5	0	ſ	기축
Progress and symptom presentation									
1. Weight(kg)									
2. Gas out			ų	년월	일	시	<sup>1</sup>		시분
3. Stool	$\setminus$		ų	크월	일	시	<sup>b</sup>	-1-1	시분
4. SOW	$\setminus$		ŭ	크월	일	시	ŭ	비	시분
5. SBD	$\setminus$		ŭ	<u>년</u> 월	일	시	ù	174 1	시분
6. Drain 양	$\setminus$								
	Co	mplicati	ons&n	anageme	nt, Chec	kifnoc	omplicati	ion	
Complication									
Management									

## 통증관리

	POD #1	POD #2	POD#3	POD#4	POD #5
PCA 조성					
PCA 사용량					
Tarasyn 사용용량					
부작용					

## [Preoperative state]

PPI (Present Pain Intensity)

0	없음
1	약한 통증
2	불쾌한 통증
3	괴로운 통증
4	심한 통증
5	몹시 참을 수 없는 통증

Visual Analog Scale





SF-MPQ

	전혀 없음	약한 통증	보통 통증	심한 통증
	(0)	(1)	(2)	(3)
1. 지끈지끈 아프다				
2. 쿡쿡 쑤신다				
3. 찌르듯 아프다				
4. 칼로 베듯이 아프다				
5. 쥐어짜듯 아프다				
6. 갉는 듯이 아프다				
7. 화끈거린다				
8. 쑤시다				
9. 묵적지근하다				
10. 만지면 아프다				
11. 뻐개지듯 아프다				
12. 피곤하고 기진맥진하게 아프다				
13. 구역질나게 아프다				
14. 겁나게 아프다				
15. 지치고 잔인하게 아프다				

#### 수술일:200 년 월 일

## 1. 진단 및 병리(stage)

Pre_CRT stage	Post_CRT stage	Operative stage	pathologic stage
cTNM	cTNM	sTNM	pTNM

## 2. Intraoperative findings

Open	(	)	Laparosco	opy (	)		
Operat	or		_ Assistant		1		/ Camera
Operat	ion name	: LAR	(DS) / ULAR (D	S) / ULAR	(CAA) / /	APR / O	thers
Combie		<b>H</b>					Decetement (
Compri	nea opera	.uon _					_ neostonty ( - / +
수술지:	ned opera 간	uon _	min	수술중 i	nput fluid	H/S _	_ neostonty(-/+

Incision length Open: \_\_\_\_\_\_ cm Lapa: \_\_\_\_\_ cm (x1), 10 mm (x\_\_\_), 5 mm (x\_\_\_) Tumor size: \_\_\_\_\_ cm Margin: prox. \_\_\_\_ cm, distal \_\_\_\_\_ cm Adjacent organ involvement( -/+) : \_\_\_\_\_





Incision

After anastomosis



Instruments	Open surgery	Laparoscopic surgery
Stump		
Anastomosis		
Drain		
Others		

#### 3. Pathology

- A. Cell type : adenoca(  $\$  ), mucinous (  $\ ,\_\_\%$  ), signet ring (  $\$  ), others (  $\$
- B. Differentiation: WD / MD / PD / Others \_\_\_\_\_
- C. Borrman I/II/III/IV
- D. Tumor size: \_\_\_\_x\_\_\_cm
  - 1. Margin: prox. \_\_\_\_\_ cm, distal \_\_\_\_\_ cm, radial \_\_\_\_\_cm
  - 2. Depth of invasion: T ( ) m/ sm/ pm/ ss/s/others
  - 3. LNs:N() Total \_\_\_\_\_ (perirectal: \_\_\_\_ IMA: \_\_\_\_)
  - 4. Angiolymphatic invasion: / + /not identified
  - 5. Venous invasion: / + /not identified
  - 6. Perineural invasion: / + /not identified
  - 7. Tumor border: pushing /infiltrative/not identified
  - 8. Dworak's grade I / II / III / IV (CR)

National Cancer Center	연구번호	전화번호 1						
Center for Colorectal Cancer	주민등록	전화번호 2						
Lapa vs. Open for Rectal ca	병록번호	성 명		성별/연령				

	Weight	BMI	Hb/Hct	WBC	Plt	OT/PT	Prot/alb	Bun/Cr	CEA	Chest PA	СТ	CVS	
수술전													
1개월													
3개월													
6개월													
9개월													
12개월													
15개월													
18개월													
21개월													
24개월													
30개월													
36개월													
42개월													
48개월													
54개월													
60개월													
Recur	rence :	진단일	20	년	1	_일		치료방법					
		재발잉	상 local/:	regional/	distant			사망일					
		진단빙	펍				사망원인	!			_		



## G. Main outcomes

1) Short-term outcomes: Surgical length of incision, op time blood loss, intraoperative complications, conversion rate, pathological resection margins (proximal, distal, circumferential), number of harvested lymph nodes, tumor regression grade (Dworak's grading), TNM staging, perioperative recovery, duration of use of parenteral narcotics, initiation of peristalsis, initiation of oral intake, duration of hospital stay, 30-day postoperative mortality, morbidity

2) Long-term outcomes: overall survival, local recurrence, port-site and wound site recurrence

## H. Questionnaire related to quality of life and physiological function evaluation

## 1) Quality of life measurement

Questionnaire: evaluate the quality of life of the study subject group using the Korean version of the cancer patient life quality evaluation tool EORTC QLQ-C30 and the Korean version of the colorectal cancer patient life quality evaluation tool EORTC QLQ-CR38. Questionnaire contents will be explained and filled out by the trained researcher during patient interviews.

Survey time: assess preoperatively, 3, 12, 24, 36, 48 and 60 months after proctectomy or ileostomy takedown in patients who underwent diverting ileostomy

## 2) Physiological function evaluation

Questionnaire: Trained researchers will fill out the questionnaire during a direct patient interview of urinary and sexual function (International Prostate Symptom Score (IPSS) for urinary function, 5-item Version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) for sexual function, and Female Sexual Function Index (FSFI) for female sexual function) Survey time: assess preoperatively, 3, 12, 24, 36, 48 and 60 months after proctectomy or ileostomy takedown in patients who underwent diverting ileostomy



	대 장 암 센 터
	배변기능 및 생활의 질 관련 설문지
국립암센터	
	Study No.           브 로 외 차           식상인 날리           수 요 일           외양부 백일
광기도 고양시 일산동구 마루1동 809번지 (410-769) 대표전한 : 15888 - 110 www.ncc.re.kr	국립암센터

#### 6. 다음 설문에 맞다고 생각되는 것에 표시해 주십시오.

(19 구토를 하신 적미 있습니)까?

(10 변비 증세를 경험한 적이 있습니까?

	전혀	약간	꽤	매우
	아니다	그렇다	그렇다	그렇다.
(1) 무거운 쇼핑백 이나 가방을 옮길 때처럼 힘을	1	2	3	4
쓰는 일을 할 때 곤란을 느끼십니까				
(2) <u>오래</u> 걷는 것이 힘이 드십니까?	1	2	3	4
© 집 밖에서 <u>잠깐</u> 걷는 것이 힘이 드십니까?	1	2	3	4
⑷ 낮 시간 중에 침대에 눕거나 의자에 기대고	1	2	3	4
싶습니까?				
(6) 식사 도중 혹은 옷을 입는 동안, 세면을 할 때나	1	2	3	4
화장실을 이용할 때 누군가의 도움이 필요합니까?				
▶ 지난 중 조를 기존하고 다비했어 조사가이				
NE 한 구를 가운으로 답한하며 구입지도.				
▶ 지근 한 구를 기준으로 답변하며 구입지도.	전혀	약간	꽤	매우
	전혀 마니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매우 그렇다.
<ul> <li>이 일을 하거나 기타 생활을 영위하는데 한계를</li> <li>느낀 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 마니다 1	약간 그렇다 2	꽤 그렇다 3	매우 그렇다. 4
<ul> <li>이 일을 하거나 기단 생활을 영위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(*) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 마니다 1 1	약간 그렇다 2 2	꽤 그렇다 3 3	배우 그렇다. 4 4
<ul> <li>이 일을 하거나 기타 생활을 영위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(가) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(*) 숨미 가쁜 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 <u>아니다</u> 1 1	약간 그렇다 2 2 2	꽤 그렇다 3 3 3	배우 그렇다. 4 4 4
<ul> <li>이 일을 하거나 기타 생활을 얻위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(가) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(아) 숨미 가쁜 적이 있습니까?</li> <li>(아) 롱종을 느껴 본 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 <u>마니다</u> 1 1 1	약간 그렇다 2 2 2 2	꽤 그렇다 3 3 3 3	배우 그렇다. 4  4 
<ul> <li>이 일을 하거나 기타 생활을 얻위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(*) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(*) 슈미 가쁜 적이 있습니까?</li> <li>(*) 통증을 느껴 본 적이 있습니까?</li> <li>(*) 휴식이 필요하다고 생각한 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 <u>마니다</u> 1 1 1 1 1	약간 그렇다 2 2 2 2 2 2	꽤 그렇다 3 3 3 3 3	배우 그렇다. 4 4 4 4 4
<ul> <li>* 시간 한 구를 가운드로 답전하여 구립시고.</li> <li>(6) 일을 하거나 기타 생활을 영위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(7) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(8) 숨이 가쁜 적이 있습니까?</li> <li>(9) 통증을 느껴 본 적이 있습니까?</li> <li>(9) 휴식이 필요하다고 생각한 적이 있습니까?</li> <li>(9) 숙면을 취하는데 곤란을 느낀 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 아니다 1 1 1 1 1 1	약간 그렇다 2 2 2 2 2 2 2 2	패 그렇다 3 3 3 3 3 3	마유 그렇다. 4 4 4 4 4 4 4
<ul> <li>지근 한 구를 가운드로 답전하여 구립지도.</li> <li>(6) 일을 하거나 기타 생활을 영위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(7) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(8) 중리 가쁜 적이 있습니까?</li> <li>(9) 통증을 느껴 본 적이 있습니까?</li> <li>(9) 휴식이 필요하다고 생각한 적이 있습니까?</li> <li>(9) 숙면을 취하는데 곤란을 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(9) 하하다고 느낀 적이 있습니까?</li> </ul>	전혀 마니다 1 1 1 1 1 1 1	약간 그렇다 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	패 그렇다 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	마우 그렇다. 4 4 4 4 4 4 4 4 4
<ul> <li>지근 한 구를 가운드로 답전하여 구립지도.</li> <li>(6) 일을 하거나 기타 생활을 영위하는데 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(7) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(8) 숨이 가쁜 적이 있습니까?</li> <li>(9) 통증을 느껴 본 적이 있습니까?</li> <li>(9) 휴식이 필요하다고 생각한 적이 있습니까?</li> <li>(9) 추비 관란을 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(9) 추비 허하다고 느낀 적이 있습니까?</li> <li>(9) 식욕이 감퇴하셨습니까?</li> </ul>	전혀 <u>이니다</u> 1 1 1 1 1 1 1 1	약간 그렇다 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	패 그렇다 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	배우 그렇다. 4 4 4 4 4 4 4 4 4

2

2

1

1

3

3

4

4

#### -7. 지난 <u>일주일</u>동안 증상들이나 문제들을 어느 정도 경험하였는지를 표시하십시오.

	전혀 마니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매무 그렇다
(1) 낮에 자주 소변을 보셨습니까?	1	2	3	4
(2) 밤에 자주 소변을 보셨습니까?	1	2	З	4
③ 소변 볼 때 통증을 느낀 적미 있습니까?	1	2	3	4
(4) 배에 가스가 찬 느낌이 있었습니까?	1	2	3	4
(6) 배가 마픈 적미 있습니까?	1	2	3	4
(i) 엉덩이가 아픈 적이 있습니까?	1	2	3	4
(7) 과도한 가스 때문에 불편한 적이 있습니까?	1	2	3	4
(8) 트림을 하신 적미 있습니까?	1	2	3	4
(9) 체중이 줄였습니까?	1	2	3	4
(0) 입안이 마른 느낌을 가진 적이 있습니까?	1	2	3	4
(1) 병이나 치료로 머리카락이 얇아지거나 생기	1	2	3	4
없다고 느낀 적이 있습니까?				
🕸 음식이나 음료 맛이 평소와 다르게 느껴진	1	2	з	4
적미 있습니까?				
🕼 병미나 치료로 인해 자신의 신체적인 매력이	1	2	3	4
전보다 못하다고 느낀 적이 있습니까?				
(1) 질병이나 치료로 여성다움/남성다움이 줄었다고	1	2	3	4
느껴져 왔습니까?				

▶ 지난 4 <u>주일</u> 동안 증상들이나 문제들을 머느 정도 중	경험하였는지	기를 표시하	십시오.	
	전혀	약간	꽤	매우
	아니다	그렇다	그렇다	그렇다
(1) 자신의 신체에 대해 불만스러운 적이 있습니까?	1	2	3	4
00 자신의 앞으로의 건강에 대해 걱정한 적이	1	2	3	4
있습니까?				
ถฑ 성생활에 대해 어느 정도의 흥미를	1	2	з	4
느끼셨습니까?				
na 성생활에 어느 정도나 활발하셨습니까?	1	2	3	4
n@ 성생활에 활발하셨던 분만 답 하세요.	1	2	3	4
성생활이 어느 정도나 즐거웠습니까?				



## Protocol No. : NCC -0910200

#### ▶ 지난 한 주를 기준으로 답변하며 주십시오

	전혀	약간	꽤	매우
	아니다	그렇다	그렇다	그렇다
(17) 설사를 한 격미 있습니까?	1	2	3	4
(18) 피로를 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(18) 통증으로 인해 일상생활을 영위하는데 지장을 받은	1	2	3	4
경험이 있습니까?				
(20) 신문을 잃거나 TV를 시청할 때 집중하는데 곤란을	1	2	3	4
겪은 경험이 있습니까?				
(21) 긴장감을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(22) 걱경에 시달리셨습니까?	1	2	3	4
(23) 파중을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(z4) 우울함을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(25) 기억력 감퇴를 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(zeo) 귀하의 건강상태나 의약 치료가 귀하의	1	2	3	4
<u>가경</u> 생활에 어떤 곤란을 야기했습니까?				
@7) 귀하의 건강상태나 의약 치료가 귀하의	1	2	3	4
<u>사회</u> 생활에 어떤 곤란을 야기했습니까?				
(25) 귀하의 건강상태나 의약 치료로 인하며 어떤	1	2	3	4
경제적인 어려움을 겪으셨습니까?				

▶ 다음 문항을 읽고 1 에서 7 까지 번호 중 귀하와 가장 기깝다고 생각되는 번호에 동그라미 표시를 해 주시기 비렵니다.

(29)	지난	핟	주간의	전반적인	귀하의	건강	상태를	평가하신	!다면	다음	중	ମ ମାମ	해당합니	까}?	
OH	우 나	Ë												매우	좋음

1	2	3 4 5		6	7	
(30) 지난 한 -	F간 전반적인 :	귀하의 삶의 질술	을 평가하신다면	다음 중 어디어	1 해당합니까?	
매우 나쁨						매우 좋음
1	2	3	4	E	6	7

#### 8. 다음은 최근 한 달 동안 배뇨 기능과 관련된 질문입니다. 한가지만 표시해주십시오.

	전혀	5번숭	5번숭	5번중	5번숭	거의
	없음	한 번	1~2번	2~3번	3~4번	항상
있는 것 같이 느끼는 경우가 있습니까?						
(2) 소변을 보고 난 후 2시간 미내에 다시						
소변을 보는 경우가 있습니까?						
③ 소변을 볼 때 소변줄기가 끊어져 다시						
힘주머 보는 경우가 있습니까?						
④ 소변을 참기가 머려운 경우가 있습니까?						
(5) 소변줄기가 약하거나 가늘다고 생각하는						
경우가 있습니까?						
(6) 소변이 금방 나오지 않아서 아랫배에						
힘을 주어야 하는 경우가 있습니까?						
(?) 잠을 재다 일머나서 소변을 보는 경무가						
하룻밤에 몇 번이나 있습니까?						

<생활만족도>

	아무 문제 없다	괜찮다	대체로 만족이다	만족, 불만족이 반반이다	괴롭다	견딜 수 없다
(0) 지금 소변을 보는 상태로						
평생을 보낸다면 어떻게						1
느끼겠습니까?						

#### 9. 다음 문향은 귀하의 성적인 느낌과 반응에 관해서 묻는 내용입니다. 지난 6개월 동안 성기능과 관련된 격각의 질문에 대해서 한 가지만 답해 주십시오.

(1) 삽입할 정도로 받기가 되고, 받기 상태를 유지할 수 있다는 것에 대한 귀하의 자신감은 어느 정도라고 생각하십니까?

⑤ 매우 높다 ③ 그저 그렇다 ④ 높다 ① 매우 낮다 ② 낮다

	전혀	약간	щ	매우
	아니다	그렇다	그렇다	그렇다
(20) 발기가 힘들거나 유지하는데 곤란한 격이 있습니까?	1	2	3	4
(21) 사정하는데 문제가 있습니까?	1	2	3	4

 (#2) 장루주머니(인공항문)를 가지고 있습니까!?

 □
 아니오
 < ⇒</td>
 (23)번부터 (29)번 까지 답하시오.>

 □
 예
 < ⇒</td>
 (30)번부터 (36)번까지 답하시오.>

#### ▶ 지난 <u>일주일</u>동안 증상들이나 문제들을 어느 정도 경험하였는지를 표시하십시오

#### <장루주머니(인공항문)가 없는 분만 답하시오>

(23)	낮에 대변을 자주 보셨습니까?	1	2	3	4
(24)	밤에 대변을 자주 보셨습니까?	1	2	3	4
(25)	실제로 대변이 나오지 않는데도 급히 변을 보고 싶다고 느낀 격이 있습니까?	1	2	3	4
(26)	자신도 모르는 사이에 변이 나온 격이 있습니까?	1	2	3	4
(27)	대변에 피가 나온 쪽이 있습니까?	1	2	3	4
(28)	대변을 보는데 어려운 격이 있습니까?	1	2	3	4
(29)	대변을 보는 것이 괴로운 격이 있습니까?	1	2	3	4

〈장루주머니(인공장문)를 갖고 있는 분만 답하시오.〉

(20) 다른 사람이 당신의 장루에서 나오는 소리를 듣겨	1	2	3	4
될까봐 두렵습니까?				
(81) 다른 사람이 당신의 대변 냄새를 맡게 될까봐	1	2	3	4
두려운 격이 있습니까?				
(82) 장루주머니가 썰까봐 걱정한 격이 있습니까?	1	2	3	4
(88) 장루 관리에 문제가 있습니까?	1	2	3	4
(84) 장루 주위 피부가 자극된 격이 있습니까?	1	2	3	4
(25) 장루 때문에 당용한 격이 있습니까?	1	2	3	4
(86) 장루 때문에 덜 완벽하다고 느낀 격이 있습니까?	1	2	3	4

- ② 성적자극으로 발기되었을 때 성교가 가능할 정도로 충분한 발기는 몇 번이나 있었습니까?
- ◎ 성교를 시도하지 않았다. ① 거의 한번 또는 한번도 없었다. ② 가끔씩(총 횟수의 50%에 훨씬 못 미친다.)
   ③ 때때로(총 횟수의 50% 정도) ④ 대부분(총 횟수의 50% 이상이 훨씬 넘는다.)
   ⑤ 항상 또는 거의 항상
- ③ 성교하는 중에 발기상태가 끝까지 유지된 적이 몇 번이나 있었습니까?
- ◎ 성교를 시도하지 않았다. ① 거의 한번 또는 한번도 없었다.
- 가끔씩(총 횟수의 50%에 훨씬 못 미친다.)
   ③ 때때로(총 횟수의 50% 정도)
- ④ 대부분(총 횟수의 50% 이상이 훨씬 넘는다.) ⑤ 항상 또는 거의 항상
- ④ 성교 시에 성교를 끝마칠 때까지 발기상태를 유지하는 것은 얼마나 머려웠습니까?
- ⊙ 성교를 시도하지 않았다. ① 지극히 어려웠다
- ② 매우 어려웠다. ③ 머려웠다.
- ④ 약간 머려웠다. ⑤ 전혀 어렵지 않았다.
- (5) 성교를 시도하였을 때 몇 번이나 만족감을 느꼈습니까? ① 거의 한번 또는 한번도 없었다. ◎ 성교를 시도하지 않았다.
- ② 가끔씩(총 횟수의 50%에 훨씬 못 미친다.)
   ③ 때때로(총 횟수의 50% 정도)
- ④ 대부분(총 횟수의 50% 미상미 훨씬 넘는다.)
   ⑥ 항상 또는 거의 항상
- ⑥ 귀하는 스스로의 발기 능력을 어떻게 평가하십니까? ① 정상이다.
- ② 약간의 발기 장애가 있다. ③ 상당한 발기 장애가 있다. ④ 완전 발기 부전미다.

#### ♣ 설문에 협조해주셔서 대단히 감사드립니다.



## I. Ano-rectal function

Questionnaire: the fecal incontinence severity index (FISI), Fecal Incontinence Quality of Life Scale

Manometry examination: resting pressure, squeezing pressure, maximal tolerable volume, rectal capacity, high pressure zone, and other categories

Survey time: assess preoperatively, 3, 12, 24, 36, 48 and 60 months after proctectomy or ileostomy takedown in patients who underwent diverting ileostomy for questionnaire; assess preoperatively, 6, 12, 24, 36, 48 and 60 months after proctectomy or ileostomy takedown in patients who underwent diverting ileostomy for manometry

귀하와 귀하의 건강 상태에 대하여 몇 가지 조사하고자 합니다. 모든 질문에 대한 응답을 귀하 스스로 해 주시고, 각 문항마다 귀하와 가장 가깝다고 생각되는 부 분에 표시를 해 주시기 바랍니다. 본 질의서에 게재되어 있는 질문에는 정답이나 오답이 정해져 있지 않으며 귀하가 제공하는 모든 정보에 대한 비밀은 엄격히 보장됩니다.

1. 변이 새는 증상에 대한 질문입니다. 어떠한 변이 어느정도로 심하게 새는지에 대하여 체크하 며 주십시요

	하 루 에	하 루 에	일주일에	일주일에	한 달 에	한달에	전혀없다.
	2회미상	한 번	2번이상	한 번	1~3번	한번미만	
가 스							
코 같은 점액							
설 사 변							
고 형 변							

## 2. 일반적으로 내 건강은?

- A, 최고로 건강하다.
- B. 매우 좋다.
- C. 좋은 편이다.
- D. 괜찮은 편이다.
- E. 나쁘다.

## 3. 지난 한달 동안 슬프다고 느끼거나, 기운이 없거나, 우울하거나, 무기력하게 느껴지는 일들이 있었습니까?

- A. 너무 너무 그런 기분이 들어서 다 포기하고 싶었다.
- B. 그런 기분이 든 적이 매우 많았다.
- C. 그런 기분이 든 적이 많은 편이다.
- D. 그런 기분이 가끔 들어서 나를 귀찮게 했다.
- E. 약간 그런 편이었다.
- F. 전혀 그런 적이 없다.



## 4. 다음 설문에 대해 맞다고 생각되는 것에 표시해 주십시오. 변이 새는 것 때문에 다음과 같은 것이 문제가 됩니다.

## 다음의 설문에 대해 맞다고 생각되는 것에 표시해 주십시오. 변이 새는 것 때문에 다음과 같은 것이 문제가 됩니다.

	거의항상	그런적이	가 끔	전혀 그런
	그러하다	많다	그렇다	적이 없다
() 밖에 외출하는 것이 두렵다	1	2	3	4
② 친구를 만나기가 싫다.	1	2	з	4
③ 집 밖에서 외박하는 것이 싫다.	1	2	3	4
<ul> <li>(4) 영화를 보러 나가거나, 교회, 절 등에 다니는 것이 어렵다.</li> </ul>	1	2	3	4
⑸ 나가기 전에는 음식을 적게 먹어야 한다.	1	2	3	4
(6) 집을 나오면, 항상 화장실 근처에 있으려고 한다.	1	2	з	4
(7) 화장실 가는 습관에 맞춰 내 스케줄을 조정해야 한다.	1	2	3	4
(0) 며행가는 것이 싫다.	1	2	з	4
⑨ 제 시간에 화장실에 못 갈까 봐 걱정이 된다.	1	2	з	4
🕪 나는 내가 변을 참지 못한다고 생각한다.	1	2	з	4
(1) 나는 화장실에 갈 때까지 변을 참지 못한다.	1	2	з	4
🕸 내가 알지도 못하는 사이에 변이 나온다.	1	2	3	4
(3) 나는 화장실 근처에 머물면서 변이 새지 않도록 노력하다.	1	2	3	4
±hcu,				

	거의항상	그런적이	가 끔	전혀 그런
	그러하다	많다	그렇다	적이 없다
(1) 변이 새서 창피하다.	1	2	3	4
⑵ 나는 내가 원하는 많은 것들을 할 수가 없다.	1	2	3	4
③ 나는 변이 샐까 봐 걱정이다.	1	2	3	4
(4) 나는 무울하다.	1	2	3	4
(6) 다른 사람이 나에게서 똥 냄새가 난다고 할까 봐 걱정이 된다.	1	2	3	4
<ul> <li>(i) 나는 내가 건강하지 않다고 생각한다.</li> </ul>	1	2	3	4
(7) 나는 인생을 즐기지 못한다.	1	2	3	4
(8) 나는 내가 원하는 것보다 성 관계를 적게 갖는다.	1	2	3	4
(9) 나는 다른 사람과 다르다고 느낀다.	1	2	3	4
🕪 변이 새는 것이 항상 나의 걱정거리이다.	1	2	3	4
(1) 나는 성 관계를 갖는 것이 두렵다.	1	2	3	4
⑽ 나는 비행기나 기차로 여행하고 싶지 않다.	1	2	3	4
예 나는 외식하러 나가기가 싫다.	1	2	3	4
여 나는 새로운 곳에 갈 때마다 화장실이 어디에 있는지부터 살핀다.	1	2	3	4

#### 6. 다음 설문에 맞다고 생각되는 것에 표시해 주십시오.

	전혀 아니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매우 그렇다.
(1) 무거운 쇼핑백 이나 가방을 옮길 때처럼 힘을	1	2	з	4
쓰는 일을 할 때 곤란을 느끼십니까				
@ <u>오래</u> 걷는 것이 힘이 드십니까?	1	2	3	4
® 집 밖에서 <u>잠깐</u> 걷는 것이 힘이 드십니까?	1	2	3	4
예 낮 시간 중에 침대에 눕거나 의자에 기대고	1	2	3	4
싶습니까?				
(6) 식사 도중 혹은 옷을 입는 동안, 세면을 할 때나	1	2	3	4
화장실을 이용할 때 누군가의 도움이 필요합니까?				

#### 지난 한 주를 기준으로 답변하며 주십시오.

	전혀	약간	꽤	매우
	아니다	그렇다	그렇다	그렇다.
(6) 일을 하거나 기타 생활을 명위하는데 한계를	1	2	3	4
느낀 적미 있습니까?				
(7) 취미생활이나 여가활동을 하는데 있어 한계를	1	2	3	4
느낀 적미 있습니까?				
(0) 숨이 가쁜 적이 있습니까?	1	2	з	4
(9) 통증을 느껴 본 적미 있습니까?	1	2	з	4
m 호신이 필요하다고 생각하 적이 인습니까?	1	2	3	4
(1) 숙면을 취하는데 곤란을 느낀 적미 있습니까?	1	2	3	4
🕪 몸이 허하다고 느낀 적이 있습니까?	1	2	з	4
(1) 식욕미 감퇴하셨습니까?	1	2	3	4
(0) 속이 메스꺼운 적이 있습니까?	1	2	3	4
(19 구토를 하신 적이 있습니까?	1	2	3	4
(16) 변비 증세를 경험한 적미 있습니까?	1	2	3	4

►	지난 한 주를 기준으로 답변하며 주십시오.				
		전혀	약간	꽤	매우
		아니다	그렇다	그렇다	그렇다
(17)	설사를 한 격이 있습니까?	1	2	З	4
(18)	피로를 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(1.6)	통중으로 인해 일상생활을 영위하는데 지장을 받은	1	2	3	4
	경험이 있습니까?				
(20)	신문을 읽거나 TV를 시청할 때 집중하는데 곤란을	1	2	3	4
	겪은 경험이 있습니까?				
(21)	긴장감을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(22)	걱경에 시달리셨습니까?	1	2	3	4
(23)	파중을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(Z4)	우울광을 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(25)	기억력 감퇴를 느끼셨습니까?	1	2	3	4
(26)	귀하의 건강상태나 의약 치료가 귀하의	1	2	3	4
	<u>가경 생</u> 활에 어떤 곤란을 야기했습니까?				
(27)	귀하의 건강상태나 의약 치료가 귀하의	1	2	3	4
	<u>사회 생활에 어떤 곤란을 야기했습니까?</u>				
(25)	귀하의 건강상태나 의약 치료로 인하여 어떤	1	2	3	4
	경제격인 어려움을 겪으셨습니까?				

#### ▶ 다음 문항을 읽고 1 에서 7 까지 번호 중 귀하와 가장 가깝다고 생각되는 번호에 동그라미 표시를 해 주시기 비랍니다.

(Z9) 지난 한	주간의 전반적인	년 귀하의 <u>건강</u>	상태를 평가하신	신다면 다음 중	어디에 해당합니	까?
매우 나쁨						매우 좋음
1	2	3	4	5	6	7

(30) 지난	한 주간	전 반격인	귀하의 삶의 질	을 평가하신다면	다음 중 어디어	┃해당합니까?	
매우니	븝						매우 좋음
1		2	3	4	5	6	7



## J. Systemic inflammatory response analysis

Among the patients who consent to a blood sample draw, serum will be collected prior to surgery and 2 hours, 1 day, and 5 days after surgery to determine differences in interleukin (IL)-1, IL-2, IL-6, or C-reactive protein levels between groups.

## 7. Statistical Method

Type of analysis is Intention to treatment

We will check the upper limit of the 95% confidence boundary of the difference in 3-year disease-free survival between the two groups (open surgery minus laparoscopic surgery) to examine whether the difference exceed the pre-specified non-inferior margin (15%) or not.

Depending on the distribution of the variables, variables of short-term outcomes will be analyzed using Chi-test, Fisher's exact test, Student's t test, or Wilcoxon rank-sum test.

Survival analysis will be performed using the Kaplan-Meier method, while the log-rank test will be used to analyze survival curves. For adjusting confounding factors, Cox regression analysis will be performed.

Quality of life scales, urinary/sexual function scales, anal function scales and the level of systemic inflammatory response will be analyzed using the analysis of covariance (ANCOVA) method with repeated measures.

## 8. Safety

Laparoscopic surgery is a safe procedure performed in many surgical fields worldwide. Due to the development of various laparoscopic tools and the standardization of techniques, randomized prospective study results have shown that the frequency of complications in laparoscopic surgery for colon cancer is not higher than that of laparotomy. The sole adverse effect of laparoscopic surgery is caused by increased abdominal pressure due to the undulation that is performed to ease its performance, but this effect is temporary easily remedied. Other than that, damage to internal organs from insertion of the trocar and cancer relapse at the trocar insertion point have been reported, but these complications are sufficiently preventable with the recent development of new laparoscopic equipment and techniques. Various studies have reported that laparoscopic rectal cancer surgery is technically possible. Surgeons' techniques are the most important factor in safe laparoscopic surgery for colon cancer. Various studies along with the COST study have stated that a minimum of 20 cases of laparoscopic surgery in the large intestine must be performed to be part of the research.

## A. Treatment modifications

Laparoscopic proctectomy is only performed when the patient's safety can be secured. If the



surgeon faces a dangerous situation in the process of laparoscopic proctectomy, the approach is changed to open surgery. Also, if thorough surgery is not possible oncologically using laparoscopic proctectomy, the procedure is changed to open surgery to maximize the result.

## B. Serious Adverse Events (SAE)

Serious adverse events (SAEs) are defined as those that require hospitalization of  $\geq 2$  months or a status resulting in death due to surgical complications during the clinical study.

## C. Reporting Serious Adverse Events

During the study, if fatal or SAEs were to occur, researchers must immediately report the incident to the supervising researcher within 24 hours. All complications must be medically recorded in detail, and in the case of SAE, a report needs to be made to the head of the ethics commission, hospital director, and department director.

## 9. Ethical Considerations

By signing the study participation consent form after sufficient explanation of the study design, the patients and examinees indicate their agreement that the researcher efficiently and faithfully perform the research following the present research plan.

## 10. References

1. Delgado S, Lacy AM, Filella X, et al. (2001) Acute phase response in laparoscopic and open colectomy in colon cancer: randomized study. Dis Colon Rectum 44: 638.646

2. Delgado S, Momblan D, Salvador L, et al. (2004) Laparoscopicassisted approach in rectal cancer patients; lesson learned from >200 patients. Surg Endosc 18: 1457.1462

3. Franklin MEJ, Rosenthal D, Abrego-Medina, et al. (1996) Prospective comparison of open vs. laparoscopic colon surgery for carcinoma: .ve.years results. Dis Colon Rectum 39:S35.S46

4. Hartley JE, Mehigan BJ, Qureshi AE, et al. (2001) Total mesorectal excision: assessment of the laparoscopic approach. Dis Colon Rectum 44: 315.321

5. Hazebroek EJ, for the Color Study Group (2002) COLOR: a randomized trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. Surg Endosc 16: 949.953

6. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, et al. (2001) Dutch Colorectal Cancer Group.

Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for respectable rectal cancer. N Eng J Med 345: 638.646

7. Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taura` P, Pique` JM, Visa J (2002)



Laparoscopy assisted colectomy versus open colectomy for treatment of nonmetastatic colon cancer: a randomised trial. Lancet 359: 2224.2229

 Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Pique JM (1995) Short term outcome analysis of a randomised study comparing laparoscopic versus open colectomy for colon cancer. Surg Endosc 9: 1101.1105
 Leroy J, Jamali F, Forbes L, Smith M, Rubino F, Mutter D, Marescaux J (2004) Laparoscopic total mesorectal excision (TME) for rectal cancer surgery. Surg Endosc 18: 281.289
 Morino M, Parini U, Giraudo G, Salval M, Brachet R, Garrone C (2003) Laparoscopic total mesorectal excision. A consecutive series of 100 patients. Ann Surg 237: 335.342
 Simunovic M, Sexton R, Rempel E, et al. (2003) Optimal preoperative assessment and surgery for rectal cancer may greatly limit the need for radiotherapy. Br J Surg 90: 999.1003
 Weeks JC, Nelson H, Gelber S, et al. (2002) Short term quality of life outcomes following laparoscopic assisted colectomy versus open colectomy for colon cancer: a randomised trial. J Am Med Assoc 287: 321.328

13. Jayne DG, Brown JM, Thorpe H, Walker J, Quirke P, Guillou PJ (2005) Bladder and sexual function following resection for rectal cancer in a randomized clinical trial of laparoscopic *versus* open technique. Br J Surg 92(9) 1124-1132

14. Guillou PJ. Quirke P. Thorpe H, Walker J, Jayne D, Smith A, Heath R, Brown J (2005) Shortterm endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 365: 1718-1726 15. Greene FL, Rage DL, Fleming ID, et al. (2002) AJCC Cancer Staging Manual. 6th ed. New York: Springer-Verlag

16. Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A (1997) Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. Int J Colorectal Dis 12: 19–23

17. Quirke P, Durdey P, Dixon MF, Williams NS (1986) Local recurrence of rectal adenocarcinoma due to inadequate surgical resection. Histopathological study of lateral tumour spread and surgical excision. Lancet 2:996-99

18. Nagtegaal ID, van de Velde CJ, van der Worp E, Kapiteijn E, Quirke P, van Krieken JH (2002) Cooperative Clinical Investigators of the Dutch Colorectal Cancer Group. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. J Clin Oncol 20: 1729–34.

Protocol No. : NCC -0910200



## 동의서

## <u>연구 제목</u>: 진행성직장암에서 수술전 항암화학방사선요법후 복강경절제술과 개복절제술의 전향적 무작위 비교연구

참여자 이름 :

병록 번호 :

귀하께서는 본 연구에 참여 하시도록 제안 받았습니다. 본 연구는 연구에 참여하는 참여자의 권리를 보호할 책임이 있는 국립암센터 연구심사위원회의 승인을 받았습니다. 이 동의서는 왜 우리가 이 연구를 하며 귀하의 권리와 역할이 무엇인지에 대해 설명합니다.

귀하께서 연구에 참여하기로 동의하시기 전에 이 동의서를 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 동의서에는 이 연구의 목적, 과정, 이점, 부작용, 그리고 주의사항 등이 포함되어 있습니다. 또한 귀하의 선택권과 참여 중단에 대한 권리를 설명하고 있으며, 만일 귀하께서 본 연구에 참여 하신다면, 귀하는 이 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 받게 되실 것입니다.

## 연구의 목적

진행성 직장암의 치료방법으로 현재 가장 많이 이용되고 있는 치료방법은 수술전에 항암방사선 치료를 먼저 시행하고, 이후 수술을 시행하는 것입니다. 수술은 개복하여 직장을 절제하는 방법과 복강경하에서 직장을 절제하는 방법이 있습니다. 최근의 치료경향은 수술 후 환자의 생존율 뿐 아니라 치료 후의 삶의 질이나, 조기 회복 등의 중요성이 부각되고 있고, 같은 치료 성적을 갖는다면 환자가 보다 쉽게 회복하고 장기적인 삶의 질이 우수한 치료가 바람직하다는 인식하에 이러한 점들을 장점으로 내세우는 새로운 치료 방법이 대두되고 있습니다. 그러나 이러한 새로운 치료 방법은 반드시 시술의 안전성, 부작용, 경제성, 생존률이나 삶의 질에 대한 장점과 단점 등이 올바른 비교 검토를 통해 과학적으로 검증을 하여야 합니다. 이론적인 배경이나 동물 실험 등을 통한 증명은 기본적인 것이며, 가장 중요한 것은 실제 환자 치료에 일정하게 적용시켜 기존의 치료 방법과 비교하는 것입니다. 본 임상 연구의 목적은 진행성 직장암에서 수술전 항암방사선 치료를 먼저 시행한후에 복강경 직장 절제술과 기존의 개복 직장절제술을 생존를, 수술 후 회복, 통증의 정도, 합병증, 삶의질, 항문기능검사 등 여러가지 면에서 비교하여 표준적인 치료 방법으로서의 의의를 검증하는 것입니다.



Protocol No. : NCC -0910200

## 환자의 권리

연구 전 혹은 도중에 귀하는 몇 가지 중요한 권리를 가집니다:

- 연구 참여에 관한 중요한 결정을 내릴 필요가 있는 모든 것에 대해 알 권리
- 언제든지 연구참여를 거부할 수 있는 권리

## <u>연구 절차</u>

국립암센터 대장암센터 혹은 서울대학교 분당병원 외과에서 진행성 직장암으로 최종 진단된 환자 중 본 임상연구의 참여 기준에 합당하다고 판단되는 환자분 가운데, 임상 연구에 동의하는 분을 대상으로 연구를 진행하게 됩니다. 임상연구에 동의하신 후에는 항암방사선 치료를 먼저 시행받고 이후 약 6-8주후에 개복 직장 절제 수술을 받을 환자와 복강경 직장 절제 수술을 받을 환자를 임상시험센터에서 소정의 방법에 의하여 무작위로 결정합니다. 수술 방법이 결정되면 환자에게 즉각적으로 해당 수술에 대한 안내와 설명이 이루어집니다. 두 가지 수술은 수술의 범위와 내용면에서 근본적으로 차이가 없게 이루어지며, 단지, 복강경적으로 접근하는지, 개복으로 접근하는지의 수술 기법에 관한 차이가 있을 뿐입니다. 수술 방법에 따른 담당 외과 의사의 변화는 없으며, 원래 담당한 의사가 계속 치료를 전담하게 됩니다. 수술 후의 환자 치료 과정도 두 수술 간에 근본적으로 없습니다. 단지, 임상 자료 수집과 연구용으로 사용 여부에 있어서 만의 차이가 있습니다.

## 임상연구 참여기간

수술 받는 시점으로부터 수술 후 5 년간 외래 추적 과정 까지를 기본으로 합니다. 임상 연구에 참여한 경우와 하지 않는 경우의 외래 추적관찰 계획에 근본적으로 차이가 없습니다.

## 환자의 경제적 부담

기본적으로 두 수술은 같은 수술이나 복강경 수술의 경우 단지 복강경과 작은 절개를 통해 개복시의 수술 과정을 시행하는 것이며, 보험 적용을 똑같이 받게 됩니다. 그러나 복강경 수술의 경우 개복 수술에 비해 수술 시 특수한 재료가 사용되어 비보험 재료비가 추가됩니다. 반대로 수술용 실이나 바늘 등 봉합 재료 비는 적습니다. 따라서 복강경 수술 환자의 경제적 부담은 개복 수술에 비하여 50-100 만원 정도 추가될 수 있습니다. 임상연구에 동의해서 수술을 할 경우 복강경 직장절제술은 50만원 개복 직장절제술은 20만원의 수술 재료비가



연구비에서 지원됩니다.

## 예상되는 이점

1) 복강경 수술의 예측되는 이점은 개복 수술에 비하여 수술 후 회복이 빠르며, 창상이 적고, 통증이 적습니다. 장관 손상이 적어 장유착의 빈도가 적어 장기적으로도 이점이 있을 수 있습니다. 최소 침습 수술의 장점의 하나로, 암 환자에서 생존률의 향상이 가능할 수 있다는 보고가 몇가지 있으나, 아직 완전히 증명되지 않았습니다.

2) 개복 수술의 경우 수십년간의 여러 외과들의 경험을 통해 수술 기법이 정착되어 있어, 결과의 예측 가능성이 높은 장점이 있으며, 육안을 통해 암 병소를 확인하고 직접 수술자의 촉감으로 만져가며 수술 하므로 수술시 과오가 적을 수 있습니다. 출혈등이 발생시에 빨리 대처할 수도 있습니다.

두 수술은 장단점을 가질 수 있고, 어느 한 쪽이 우수하다는 현단계에서 결론을 내릴 수 없기에, 본 임상 연구를 통해 그러한 점들이 밝혀지게 될 수 있습니다.

## 연구 참여에 따른 부작용

복강경 수술에 따른 부작용은 복압 상승으로 인한 것으로서, 수술 중 순환 장애,뇌압 상승, 신부전 등과 이산화 탄소의 과다 흡수로 인한 대사성 산증 등의 생리적 부작용과, 피하기종, 공기 색전증 등이 있으나, 극히 드물게 발생하며 공기 색전증 이외에는 환자의 생명에 위해한 것은 없습니다. 복강경 수술 중 출혈이나 장관의 손상 등이 있는 경우 개복으로 전환할 수 있습니다. 본 연구에 참여하는 경우 설문지를 작성하는 과정에서 피로와 불편함을 겪으실 수 있습니다. 또한 직장항문생리검사 과정에서 불편함이 발생할 수 있습니다. 그러나 설문과 직장항문생리검사 과정에 예상치 못한 불편함이 발생하는 경우에는 조사자에게 알려주십시오. 이러한 경우에는 언제든지 설문과 직장항문생리검사 중단 등 적절한 조치를 취할 것입니다.

## 해당 질환에 대한 다른 치료 방법

진행성 직장암에서의 치료는 현재로서는 항암방사선 치료후 근치적 수술이 가장 좋은 방법입니다. 참고로 복강경 절제술은 개복술과 같은 절제 범위와 림프절 곽청술을 시행합니다.





## <u>자발적 참여</u>

본 연구 참여 여부는 완전히 귀하의 자유 의사에 의한 것입니다. 따라서, 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 수도 있고, 또한 언제라도 동의를 철회하고 귀하의 참여를 중단할 수도 있으며, 그에 따른 어떠한 불이익이나 차별도 없을 것입니다. 귀하가 본 양식에 서명하거나 본 연구 참여에 동의함으로써 귀하의 법적 권리를 포기하는 것이 아니라는 사실을 다시 한번 알려드립니다.

## 피해발생시 보상 및 치료대책

국립암센터는 연구계획서에 따른 연구 절차와 직접 관련되어 상해가 발생한 경우, 이에 대한 적절한 의학적 조치를 취할 것입니다. 그러나 그에 따른 경제적인 보상은 없습니다.

## <u>자료보호</u>

본 연구의 모든 자료는 엄격하게 환자의 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 귀하가 본 연구에 참가하기로 동의할 경우, 본 연구에서 수집된 자료는 익명으로 다루어질 것입니다.

언제라도 본 연구에 대한 의문사항이 있을 때에는 담당 의사 \_\_\_\_\_ 또는 책임연구자 <u>오재환</u>에게 알려주시기 바랍니다. 또한 만일 귀하가 연구에 참여하는데 대하여 귀하의 권리에 관해 의문이 있으면 국립암센터 연구심사위원회 위원장 서홍관 또는 담당자 김순미에게로 문의하시기 바랍니다.

## 서명란

본인은 본 연구에 대한 목적, 방법, 기대 효과, 부작용 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해하였으며, 위의 사항들에 대하여 서면으로 받아 보았습니다. 그리고, 본 연구에 참여를 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있음을 확인하였습니다. 이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 연구에 참가함을 동의합니다.

동의 항목

설문	직장항문생리검사	수술방법



Protocol No. : NCC -0910200

또는	날	짜	200	년	월	일	Л	분	날	짜	200	년	월	일	<u>ا</u> ا	반
	환	자				<u>(</u> 인	또는 /	서명)			보호	자				(인
	서	명)														
	주	소	1						주	소						
	전	화							전	화						
본인	0 _	연그	구에	대하여	환자	또는	환자의	대리	인에	게	연구어		관하여	충분히	설명히	ŀ였음을
확인	합し	니다														

날 짜 200\_년 \_\_ 월 \_\_ 일 \_\_시 \_\_분

담당 의사 \_\_\_\_\_(인) 또는 서명

다음은 각각 해당사항이 있는 경우에만 서명하십시오.									
본 대리인(친권자 또는 배우자)은 환자의 의사표현능력 결여로 동의가 불가능하여 환자를 대신하여 임상연구 참가에 동의합니다.	<u>,</u>								
대리인(인) 또는 서명 환자와의 관계	_								
주 소 전 화									
본인은 환자가 동의서 및 기타 문서화된 정보를 읽지 못하는 상황에서, 담당 의사기 본 임상연구에 대하여 환자(또는 대리인)에게 충분히 설명하였고 환자(또는 대리인)는 설명을 이해하고 임상연구의 참여를 동의(가능한 경우, 자필 서명)하였음을 확인합니다.	 =								
공정한 입회자(인) 또는 서명									