

2020年5月2日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる

[研究の背景と目的]

<研究の背景>

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy: LDP)は1996年にCuschieriらが初めて報告を行いました。その後次第に普及し、現在では良性～低悪性度腫瘍に対するLDPは開腹下膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy: ODP)と比較しても安全であるとされています。膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があります。脾温存症例は脾合併切除症例に比べて術後感染症発生率が有意に低いとされています。そのため、可能な限り脾臓は温存すべきであると考えられます。しかし開腹手術に比べて腹腔鏡手術では視野範囲が狭く、鉗子操作の自由度が低いため脾温存術は脾合併切除術に比べて難易度が高く、手術時間が長くなるというデメリットもあります。そのため現時点では施設、術者の意向で脾合併切除の有無が決定されているのが現状です。

<目的>

これまでに脾温存と脾合併切除術を比較した大規模な研究はないため、今回、日韓の専門施設で行われたLDP症例を集積し脾温存術と脾合併切除の成績を比較し、いずれが優れているかを検討します。研究対象となる患者さんは、これまで過去に良性～低悪性度腫瘍に対して膵体尾部切除術を受けた患者さんです。

<本研究の意義>

良性～低悪性度腫瘍に対してLDPを行う患者に対して脾合併切除、脾温存のいずれを選択

すべきか判断することが可能となります。

<研究の対象>

1993年1月1日から2018年12月31日までに東京医科大学茨城医療センターで腹腔鏡下脾体尾部切除術を受けた患者さんが対象となります。対象とならない患者さんは、症例報告書で取得が不可能な術前情報や手術情報の項目がある患者さんとなります。

<研究の方法>

本研究は過去に手術を受けた患者を研究対象者としており、個別に同意を取得して研究を行うことができないため本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

本研究は日韓合同プロジェクトであり、韓国側の統括を Seoul National University Bundang Hospital が、日本側の統括を九州大学 臨床・腫瘍外科が行います。日本側で収集した data を韓国 Seoul National University Bundang Hospital へ送付し韓国側統括者が論文発表を行います。

1. 本研究の対象者は参加施設で行われた症例であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。
2. 予備アンケートを全国の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設に送付し参加の有無を確認します。
3. 参加に同意した施設へ下記取得情報を記載した症例報告書(case report form; CRF)を九州大学から各施設に送付し九州大学へ送り返します。
4. 九州大学で集積した日本側データを Seoul National University Bundang Hospital へ送付します。
5. 最終的に Seoul National University Bundang Hospital で全てのデータを解析し報告を行います。

<取得情報>

a. 術前情報;

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、術前アルブミン値、ASA-PS 分類(米国麻酔科学会全身状態分類)、手術歴の有無、術前糖尿病の有無、腫瘍局在(体部・尾部) 膵切除ラインにおける膵の厚み、および主膵管径(術後 CT で切除ラインを確認する) 血液学的所見:血球分画、CRP、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー

b. 手術情報;

手術日(年/月/日)、膵の性状、膵切除ライン、膵切離法、脾温存、脾動脈温存の有無、脾静脈温存の有無、膵断端処理、手術時間(分)、開腹移行の有無、開腹移行の理由、術中出血量、術中輸血の有無

c. 術後情報;

病理診断、切除膵の長さ、術後膵液瘻の有無、術後膵液瘻に関連した感染症の有無(発熱、白血球上昇)、術後感染症の有無、術後合併症、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死(術後～退院前に死亡したもの)、在院死の原因

d. 経過観察データ

新規糖尿病発生の有無、門脈血栓の有無、胃周囲静脈瘤の有無、脾摘出後重症感染症の有無、再発の有無（術後病理診断が悪性であった場合）

※各施設の症例を CRF に記載する際には匿名化された情報が記載されますので CRF 入力の時点で匿名化されますので個人情報保護されます。

[研究組織]

多施設研究

研究統括責任者

九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門

臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史

日本側統括

山上 弘機 日本肝胆膵外科学会

遠藤 格 日本肝胆膵外科学会

韓国側統括

Department of Surgery

Seoul National University Bundang Hospital

Professor; Yoo-Seok Yoon, MD, PhD

共同研究施設

全国の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設のうち参加を表明した施設

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報データはすべて匿名化します。具体的には、どの患者さんの試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理をします。患者さん毎の対応表を作成し匿名化を施した上で CRF を作成します。データは作成した対応表で管理し対応表はどこにも提供しません。電子記録はパスワードでアクセスする必要があるハードディスク内にパスワードで保護されたファイルの状態に保管され、ハードディスクは東京医科大学茨城医療センター消化器外科 大城幸雄の施錠可能な研究室内の鍵のかかる机の中に適切に保管、管理します。

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター消化器外科 大城幸雄

電話 029-887-1161

メール oshiro@tokyo-med.ac.jp