

臨床研究へのご協力をお願い

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]

腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究

[研究の背景と目的]

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy; LDP)は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除術式として急速に普及してきています。LDPには、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術(laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP)、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術(laparoscopic radical antegrade modular pancreatectomy; L-RAMPS)を含めていくつかの術式があります。

LDPの手術の難しさには、術式や腫瘍の場所や患者さんの状況などが影響します。術前にこれらを確認することで、患者さんにとっても術者にとっても最適な外科的アプローチを決定することができれば非常に有益です。また、術前に手術の難しさが分かることで、若い外科医にとって安全で比較的容易な症例から腹腔鏡手術の習得ができます。これらの目的のために、LDPの手術難度を予測するための術前難度評価スコア(difficulty score; DS)システムが開発され、このシステムにより予測された手術難度と術後の成績がよく相関していたことがわかりました¹⁾。

しかし、このDSシステムは日本のわずか3施設での検証であり、日々の臨床に適用するにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、日本・韓国の多施設でDSシステムの有用性を検証することを目的として本研究を計画しました。

1) Otsuka T, Nakamura M, et al. : Difficulty scoring system in laparoscopic distal pancreatectomy. : J Hepatobiliary Pancreato Sci 2018; 25, 489-497.

[研究の方法]

●対象となる方

2017年1月1日から2018年12月31日までに、良性疾患に対する標準的LDPとL-SPDP、膵癌に対するL-RAMPSを行った患者さん。開腹移行になった症例も含めます。

●研究期間

倫理審査承認日～2024年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

本研究の対象者は過去に手術を施行された患者さんですので、個別に同意を取得して研究を行うことができません。そのため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

[取得する情報]

・患者情報

年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類(表 1)、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位(体部、尾部)、腫瘍径

・術中情報

膵切除ライン(門脈近くの切離のための膵頸部でのトンネリングが必要かどうか)、切除ラインでの膵組織の厚さ(mm)、膵臓の硬さ(硬、軟)、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか(腫瘍が脾動静脈と接している、脾動脈や総肝動脈根部に近い)、門脈圧亢進症と(または)側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で10cm以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無

・術後情報

病理組織診断、手術時間(min)、出血量(g)、術後合併症(Clavien-Dindo 分類:表 2)、術後膵液瘻(International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula (ISGPF) 分類:表 3)、在院日数

・手術難度

術者による手術難度(表 4)、DS システムによる手術難度(表 5)

[評価項目]

- ・主要評価項目:DS システムで評価したスコアの腹腔鏡下手術から開腹に移行した率、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数
- ・二次的評価項目:術者による手術難度評価と DS システムによる手術難度評価との関係、DS に影響するほかの因子があるかないかの調査

表 1:ASA 術前状態分類

ASA (American Society of Anesthesiologists)

class 1: 器質的,生理的,生化学的あるいは精神的な異常がない。手術の対象となる疾患は局在的であって、全身的(系統的)な障害を惹き起こさないもの。
 class 2: 軽度-中程度の系統的な障害がある。その原因としては外科的治療の対象となった疾患または、それ以外の病態生理学的な原因によるもの。
 class 3: 重症の系統的疾患があるもの。この場合、系統的な障害を起こす原因は何であってても良いしはっきりした障害の程度をきめられない場合でも差し支えない。
 class 4: それによって生命がおびやかされつつあるような高度の系統的疾患があつて、手術をしたからといって、その病変を治療できるとは限らないもの。
 class 5: 瀕死の状態の患者で助かる可能性は少ないが、手術をしなければならないもの。

表 2: Clavien-Dindo 分類

Clavien-Dindo分類

-
- I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要さないもの。ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療に含めない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。
 - II: 制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。
輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。
 - III: 外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要する。
 - IIIa: 全身麻酔を要さない治療
 - IIIb: 全身麻酔下での治療
 - IV: IC/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症 (中枢神経の合併症を含む)
 - IVa: 単一の臓器不全 (透析を含む)
 - IVb: 多臓器不全
 - V: 患者の死亡
-

表 3: ISPGF 分類

Event	BL (NO POPF)	Grade B POPF*	Grade C POPF*
<input type="checkbox"/> Increased amylase activity > 3 times upper limit Institutional normal serum value	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> Persisting peripancreatic drainage > 3 weeks	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> Clinically relevant change in management of POPF#	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> POPF percutaneous or endoscopic specific interventions for collections	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> Angiographic procedures for POPF related bleeding	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> Reoperation for POPF	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> Signs of infection related to POPF	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES, without organ failure	<input type="checkbox"/> YES, with organ failure
<input type="checkbox"/> POPF related organ failure^	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES
<input type="checkbox"/> POPF related death	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES

表 4: 術者による手術難度スコア

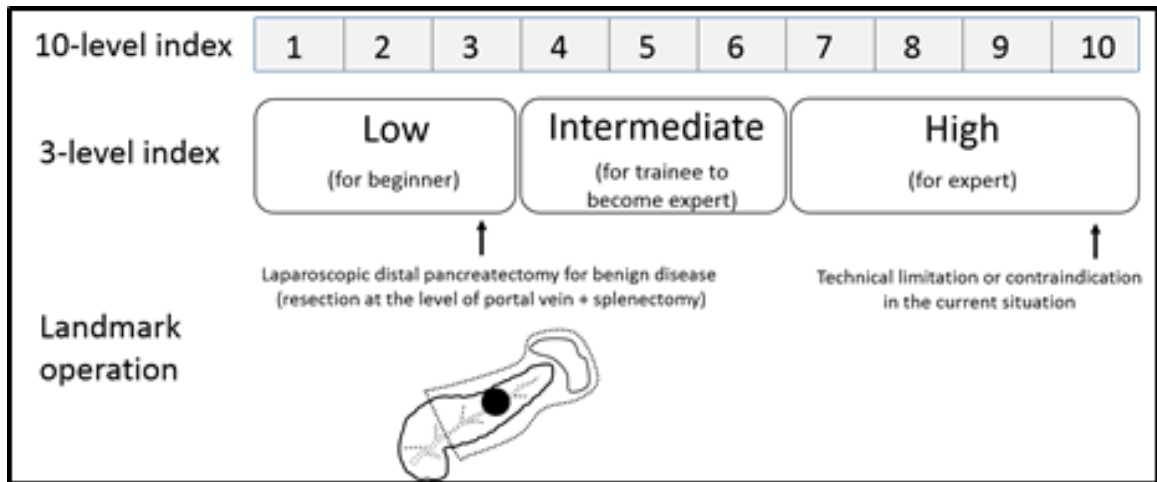


表 5: DS システムによる手術難度計算式

Type of operation	Score	Tumor close to major vessel	Score
DP-S for benign disease	+1	Presence	+2
SPDP	+3	Absence	0
RP for invasive cancer	+4	Tumor extension to peripancreatic tissue	
Pancreatic resection line		Presence	+1
		Absence	0
		Left side portal hypertension and / or splenomegaly	
Portal vein level	+1	Presence	+5
Pancreatic tail	0	Absence	0

[研究組織]

多施設研究

研究代表施設

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野

教授 中村雅史

共同研究施設

- ① 日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関(約 80 施設)
- ② 韓国肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関(約 80 施設)

[個人情報取扱い]

症例報告書(case report form; CRF)の管理は、以下の手順で取り扱います。

- ・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
で保管され、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。

・CRF は CD-ROM で九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学研究室へ郵送します。

[研究参加承諾の取り消しと不参加について]

当研究への参加承諾の取り消しはいつでも可能です。また、当研究に不参加の場合でも、診療上不利になることはありません。

[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