

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器・内分泌・小児外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵頭十二指腸切除術後急性膵炎の臨床的意義に関する後方視的研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 教授 川井 学

3. 研究の目的

膵頭十二指腸切除術は、膵臓や胆管、十二指腸などの病気がある場合に行われる術式です。切除範囲が比較的広いため、世界的にも術後合併症率の高い手術方法で、その発生率は約30～50%とされています。以前より膵頭十二指腸切除後急性膵炎という病態があることは知られていましたが、その定義は各施設によってバラバラであったため、その病態はよく分かっていませんでした。2022年、膵臓手術に関する国際研究グループ (International Study Group of Pancreas Surgery; ISGPS) から、膵頭十二指腸切除後急性膵炎の定義が発表されました。それによると、血液検査にて術後48時間以上にわたって血液中アミラーゼ (膵酵素のひとつ) が高値であること、かつ、術後のCT検査にて残った膵臓が腫大していたり周囲に液体が溜まっていたり、と「膵炎」と思われるような画像所見があること、膵切除後急性膵炎 (Postpancreatectomy acute pancreatitis; PPAP) と診断することとなりました。このように定義が統一されたため、世界中のどこの病院でも一定の方法で診断できるようになりました。そこで、当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方のこれまでのデータを見直して、この定義に則って膵切除後急性膵炎 (PPAP) の診断を振り返って行い、膵液瘻 (膵液が腹腔内の漏れること) や腹腔内膿瘍 (腹腔内に膿がたまること) などの重症合併症との関連を調べることで、そのような重症合併症を減らすことのできる新しい予防法や治療法が見つかる可能性があります。本研究により、PPAPが起りやすい患者さんやそうでない患者さんを予測できるようになる可能性があります。よりよい個別化治療を行うことができる可能性があると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、当院で膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんが対象です。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日

(3) 資料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年11月11日

(4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記に関する情報です。

患者背景；年齢、性別、身長、体重、BMI、American Society of Anesthesiologist(ASA)、既往歴、術前治療の有無および内容、黄疸の有無、胆管ドレナージの有無、術前胆管炎・胆嚢炎の有無、術前輸血の有無、疾患名、血液データ（リンパ球数、単球数、アルブミン値、CRP 値）

手術情報；術式、手術時間、出血量、輸血の有無、血管合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、膵硬度、膵管径

術後情報；血液データ（白血球数、アミラーゼ値、CRP 値）、ドレーン排液アミラーゼ値、ドレーン培養検査結果、術後入院期間、術後 CT における急性膵炎像の有無、術後合併症の有無および内容、再手術の有無、再入院の有無、全生存期間、無再発生存期間

(5) 方法

膵臓手術に関する国際研究グループ (ISGPS) の定義に従って膵切除後急性膵炎 (PPAP) を判定し、そうでない方と、上記で示した情報を比較します。また、PPAP や重症合併症を発症しやすい情報（リスク因子）を統計学に従って解析します。

5. 外部への資料・情報の提供

ありません

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。収集されたデータは研究結果公表後 10 年間、インターネットに接続されていないパスワードロックのかかったパソコンで保管します。保管期間終了後、データは消去します。また、データを他の研究に使用することはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費にて実施されます。本研究に関わる利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 担当医師 清水 敦史

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : atsus28@wakayama-med. ac. jp