

「膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査」へご協力をお願い

当研究は倫理審査委員会の承認、および病院長の許可を受けて行われております。

1. 研究の対象

2009年1月1日から2018年12月31日までに本院で行われた膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

<目的>

膵頭十二指腸切除術 (PD) は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。Kimuraら¹は2011年の1年間に本邦のデータベースである national cancer database (NCD) に登録された PD8575 例に対する解析を行い、術後30日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ1.2、2.8%であることを報告しました。この報告より PD 術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高いことが分かりますが、特に術後の出血は致命的となるといわれています。PD 後の出血率は3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります²。そのため、PD 後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことは PD 後死亡率の改善には急務です。しかし PD 後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

<目的および意義>

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して PD 後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因(術直後の出血、動脈再建が原因による出血)もあります。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における PD 後死亡率を低下させることが期待されます。

参考文献

1. Kimura W et al. A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (japanese) using a web-based data entry system: The 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. Ann Surg 2014; 259:

773-780.

2. Lu J, Ding H, Wu X et al. Intra-abdominal hemorrhage following 739 consecutive pancreatoduodenectomy: Risk factors and treatments. J Gastroenterol Hepatol 2019; 1100-07

<方法>

本研究は日本膵切研究会において九州大学を中心として実施されるアンケート調査です。

1. 下記取得情報を記載した書類(症例報告書;CRF、匿名化情報)を九州大学へ電子メールで送付します
2. 対象症例および除外症例
対象症例;2009年1月1日から2018年12月31日までに本院で行われた膵頭十二指腸切除術を行った症例
除外症例;研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例および症例報告書(CRF)で取得できなかった項目がある症例

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の情報を症例報告書(CRF)に記載して解析を行います

- a. 術前情報;
性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類(米国麻酔科学会全身状態分類)、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容
手術直前血液学的所見:血球分画、CRP、肝機能(Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP)、腎機能(BUN、Cr、Na、K、Cl)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、術前抗凝固薬投与の有無
- b. 手術情報;
手術日、膵の性状(soft/hard)、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切除法、膵—消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間(分)、術中出血量、術中輸血の有無
- c. 術後情報;
術後PPI(プロトンポンプ阻害薬;胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です)投与の有無
最終病理診断
術後膵液瘻の有無(下記参照)

術後ドレーンアミラーゼ値

出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無

術後臍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 (I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification(合併症の重症度評価尺度))

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

最終生存確認日、死因

4. 外部への試料・情報の提供

(患者さんのデータに関して)

患者さんデータを匿名化したうえで症例報告書(CRF)に入力し九州大学に送付します。

(各施設で匿名化後データのみを九州大学へメールで送付します)

症例報告書(CRF)に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

※送付された CRF の情報を集積して九州大学にて解析が行われ、その結果が関連学会や論文で発表されます。

※今回集積されたデータは貴重なものであり、九州大学にて追加解析が必要となった場合は、新規に臨床研究が計画され、倫理審査委員会の承認後に解析が行われることがあります。

5. 研究組織

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野
(分野名等) 九州大学病院 臨床・腫瘍外科
研究総責任者 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 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本膝切研究会施設会員 175 施設	情報の収集
	※東京歯科大学市川総合病院 外科 講師 瀧川 穰	

6. 利益相反に関して

本研究における当院の利益相反はありません。九州大学においては臨床・腫瘍外科 講座寄付金を使用して解析が行われます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 外科 瀧川 穰

担当者 外科 益田 悠貴

電話:047-322-0151(平日 9:00~17:00)