

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 消化器センター外科 職位・氏名 教授・大塚 由一郎

【研究の目的】

膵臓切除術(膵切除術)は、膵臓に関連する疾患(膵癌、胆管癌、膵嚢胞、膵炎など)の治療において重要な外科的治療の一つであり、手術により疾患の進行を抑制し、生存率を向上させる可能性があります。しかし、膵切除術は高度な技術を必要とし、重大なリスクを伴うことがある術後合併症を併発する可能性があり、これらは時に重篤化し、致命的となることがあります。

医療が進歩した現在においても、膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが、再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は、非常に限られているのが現状です。そこで、膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め、最適な治療のタイミングや予後因子を特定することを目的として、奈良県立医科大学消化器・総合外科が主体となり、日本膵切研究会参加施設を加えた多施設共同研究が計画されました。東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科では、日本膵切研究会参加施設としてその主旨に賛同し、その共同研究に参加することを決定致しました。

この研究で得られる成果は、今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。
対象者:2012年1月～2021年12月までに、東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科において膵切除術を受けた後、2023年6月30日までに術後合併症に対する再手術をお受けになった方
方 法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

- 膵切除術前情報:年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS(American Society of Anesthesiologists physical status)、既往歴(心血管疾患、呼吸器疾患、腎疾患)、糖尿病、術前の血液所見(白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総タンパク質、総ビリルビン、Cre、eGFR(推算糸球体濾過量)、HbA1c、栄養・炎症性マーカー(PNI(prognostic nutritional index)、mGPS(modified Glasgow prognostic score)、NLR(Neutrophil/Lymphocyte Ratio)、PLR(Platelet/Lymphocyte Ratio)、LMR(Lymphocyte/Monocyte Ratio)等)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN)、糖尿病薬(経口薬・インスリン)、ステロイド薬、抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無、(悪性疾患の場合)術前治療の有無、治療内容、放射線治療の有無、治療期間
- 再手術時術前情報:再手術理由、血液所見(白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総タンパク質、総ビリルビン、Cre、eGFR、HbA1c、栄養・炎症性マーカー(PNI、mGPS、NLR、LMR等)
- 周術期情報(初回手術時・再手術時):手術日、術式、血管合併切除、他臓器合併切除の有

無、内容、手術時間、出血量、術中輸血の有無および輸血量、病理診断

4 術後短期成績(初回手術時・再手術時):合併症(術後出血、膵液漏、胆汁漏、吻合部狭窄、胃排出遅延、切開創手術部位感染、臓器・体腔手術部位感染など)、その他合併症の詳細、Clavien-Dindo 分類、ISGPS(国際膵臓外科研究会)分類)

5 術後合併症に対する治療:IVR(画像下治療)/内視鏡治療の有無、内容、実施日

6 退院日、術後在院日数、術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無、再入院の有無、合併症による再入院日

7 術後補助療法内容、術後補助療法導入・完遂の有無、悪性腫瘍再発の有無、再発確認日

8 予後:長期成績(最終転帰確認日、生死、死亡日、病死/他病死の有無)

9 イベント発症時 IVR 専従医師の在否

【研究組織】

代表施設名: 消化器センター外科 研究代表医師: 大塚 由一郎 役職: 教授

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科

職位・氏名 教授・大塚 由一郎

電話 03-3762-4151 内線 6530