臨床研究情報

【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

【研究期間】
医療倫理審査委員会承認日～令和５年３月 31 日

【研究責任者】
当院責任者　消化器外科部長　森　章
研究代表者　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

【研究の目的】
・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報告されています。九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野　教授　中村雅史らは本邦 69 施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われた膵体尾部切除術（DP） 2010 症例（ODP1108 症例、LDP902 症例）に対する大規模な解析を行い、LDP 群は ODP 群に比べて合併症発生率、Grade B 以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告しました。これらの報告から良性～低悪性度腫瘍に対して LDP は ODP と比較しても安全であると考えられています。
一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があり、最近の報告では LDP 施行の際、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ことが示されました。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ています。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があります。さらに、脾合併切除例でも脾摘出後重症感染症の報告は稀であり、LDP の際の脾温存が脾合併切除に比べて良いかに関しては未だ明らかではありません。また、脾温存術には脾動静脈を温存する方法（血管温存手術）と脾動静脈を切離し、脾を温存する方法（Warshaw 法）がありその優劣も定まっていません。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、日本と韓国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患者さんの背景を揃えた上で解析を行い、いずれが優れているかを検討します。
・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高いエビデンスレベル（証拠のレベル）を基に判断することが可能となります。

【研究の方法】
・対象
1993 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、本研究への参加に同意した施設で行われた術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され LDP を施行された症例です。

・方法
1. 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
2. 参加に同意した施設へ下記取得情報を記載した書類（CRF）を九州大学から各施設に送付し九州大学へ送り返して頂きます
3. 対象症例および除外症例
対象症例；術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され LDP を施行された症例
除外症例；CRF で取得できなかった項目がある症例

・取得する情報
下記の情報を CRF に記載して頂き解析を行います
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（Ｂｉｌ、ＬＤＨ，ＡＳＴ、ＡＬＴ，ＡＬＰ、Ａｌｂ、ＴＰ)、腎機能（ＢＵＮ、Ｃｒ、Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ)、腫瘍マー

カー（ＣＥＡ、ＣＡ１９－９）

b. 手術情報；
手術日（年/月/日)、膵の性状（soft/hard)
膵切除ライン(right half/left half between SMV and splenic hilum)
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（Mesh 貼付の有無・Glue 散布の有無・その他)
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(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classficiation:下記参照)
合併症対処法
退院日
術後在院日数
術後～退院前に亡くなられたかの有無と亡くなられた場合の原因

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）

・外部への試料・情報の提供方法
各施設患者さんデータは匿名化された情報が CRF に入力され九州大学に送付されます。
九州大学で集積した日本側データを Seoul National University Bundang Hospital へ送付されます。
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

【個人情報の取り扱い】

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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。

この研究によって取得した情報は、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　雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

【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。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せんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院　　消化器外科部　森　章
〒543-8555　大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111　FAX 06-6774-5131