

# 研究実施のお知らせ

2022年2月15日 ver.1.0

## 研究課題名

切除を企図した膵癌手術における審査腹腔鏡の有用性の検討

## 研究の対象となる方

2008年1月から2028年12月までに島根医大学医学部 消化器・総合外科にて膵癌に対し、切除を目的に手術を受け、審査腹腔鏡を施行された患者様

## 研究の目的・意義

膵癌は診断時に切除可能な症例は約30%とされ、局所進行や遠隔転移のために切除不能となることが多く経験されます。近年の画像診断の向上に伴い、癌の進行度診断も改善しましたが、画像診断上切除可能と判断し、手術を開始しても、開腹時に微小な肝転移や、腹膜播種、癌性腹水が見つかり、切除を断念する事も経験されます。審査腹腔鏡は、腹腔内を直接観察することにより、これらの非切除因子を低侵襲に診断できる有用な方法であり、切除可能境界の膵癌患者の進行度診断以外にも、切除可能膵癌に対する有用性も報告されています。当科では、切除を企図した膵癌手術において、審査腹腔鏡を先行して行い、非切除因子がないことを確認後、開腹手術へ移行しています。切除可能と診断した膵癌患者において、切除手術時に審査腹腔鏡行うことは、潜在的に切除不能となる膵癌患者を除外することで、不要な開腹術を避け、診断のみの審査腹腔鏡を別に行うことよりも、患者負担も少ないと考えられ、非切除となった場合にも次の治療へと速やかに移行できると考えます。当科で施行した膵癌手術時と同時に行う審査腹腔鏡を後方視的に検討することで、本手法の患者様への有益性を明らかにしていきます。

## 研究の方法

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査や画像所見、臨床経過などのデータを抽出し、膵癌手術における審査腹腔鏡の有用性を検討します。収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容易にアクセスできないパソコン内に保管します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。収集するデータには以下のものを含まれます。

研究対象者のカルテから次のデータを収集する。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、PS、主訴、現病歴、既往歴、家族歴、

生活歴、常用薬

2) 臨床検査項目

• 血液学的検査

白血球数（分画）、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数  
凝固線溶系因子(PT,APTT,FDP, D-dimer)

• 生化学検査

総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、AST, ALT、LDH、CHE、  
CK、BUN、Crea、Na、K、Cl、Ca、PFD 試験、鉄、亜鉛、銅、CRP、血糖、  
HbA1C

• 腫瘍マーカー

CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1、

• 手術：手術時間（審査腹腔鏡、切除手術）、出血量、輸血量、術中エコー  
使用有無と評価、ソナゾイド造影エコー使用有無と評価、生検組織（肝  
臓、腹膜、大網など転移を疑う組織）、腹水細胞診、腫瘍切除可否

• 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水、経口開始日、ドレーン抜去  
日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間

• 化学療法・補助療法：手術から治療までの期間、治療の内容

3) 病理組織学的診断：病理学的組織診断結果

4) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）

## 研究の期間

研究許可後、2030年12月31日まで

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 西 健

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方

からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、手術を受けられてから半年以内までをお願いいたします。また、すでに手術が終了している方で、利用停止をご希望される方は、研究許可後1年以内までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座／附属病院 肝・胆・膵・外科 西 健  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229