

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科(第 1 外科)を中心に全国の膵頭十二指腸切除術 (PD) を受けられた患者さんを対象として「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、研究許可日～2026年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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

3. 研究の対象者について

参加に同意した施設で 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに行われた膵頭十二指腸切除術を行った患者約 35000 例が対象となります。このうち出血率を 3%と仮定すると 1000 例が詳細なデータ解析対象となります。

4. 研究の方法について

1. 参加施設が匿名化後に下記取得情報を記載した書類（症例報告書；CRF）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 日まで本邦で施行され、アンケート調査に参加する施設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

（2）＜取得情報＞

下記の情報を症例報告書（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）、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、膵切離法、膵一消化管吻合の方法、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）

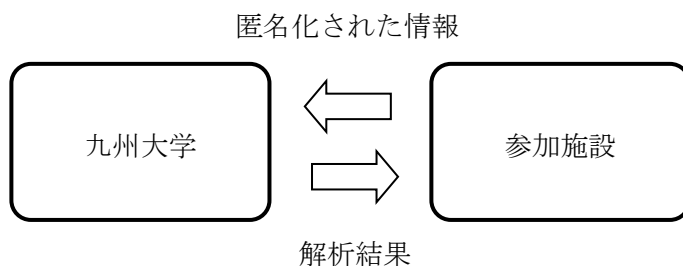
術後ドレーンアミラーゼ値

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:下記参照)
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

（患者さんのデータに関して）

各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力され九州大学に送付されます



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

各施設の症例を症例報告書（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

5. 個人情報の取扱いについて

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。

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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野の講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

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
研究分担者	九州大学病院 <u>光学医療診療部 准教授 仲田興平</u> 九州大学病院 <u>胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹</u> 九州大学病院 <u>胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇</u> 九州大学病院 <u>胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介</u> 九州大学病院 <u>胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也</u>

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 日本膵切研究会施設会員 175 施設	役割 情報の収集
--	---	-------------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 島根大学医学部消化器・総合外科学 教授 日高匡章 連絡先：〔TEL〕 0853-20-2232 〔FAX〕 0853-20-2229 メールアドレス：mahidaka@med.shimane-u.ac.jp
---------------	--