

(臨床研究に関するお知らせ)

富山県立中央病院外科に通院歴のある患者さんへ

富山県立中央病院外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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

2. 研究責任者

富山県立中央病院 外科部長 天谷 公司

3. 研究の背景・目的

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)は、現在では良性～低悪性度腫瘍に対する手術術式として広く普及し、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。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 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。

そこで本研究では、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。これにより、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。

なお、本研究は日本肝胆膵外科学会；日韓合同多施設研究プロジェクトとして行われ、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野が日本側研究代表施設、当院は共同研究施設になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

1993年1月1日から2018年12月31日までに、良性～低悪性度腫瘍と診断されLDPを施行された方。

(2) 利用させて頂く情報

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、膵切除ラインにおける膵の厚み、主膵管径、術前の血液学的所見、手術日、膵の性状、膵切除ライン、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、手術時間、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、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、術後感染症の有無、術後合併症、合併症対処法、退院日、術後在院日数、術後在院死亡の有無と原因、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、再発の有無です。

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者については症例報告書をCD-ROMで郵送し、解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱い

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残されます（連結可能匿名化）。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

富山市西長江2-2-78

富山県立中央病院外科

部長 天谷 公司

TEL：076-424-1531 FAX：076-422-0667