

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

公立岩瀬病院では院内の倫理審査を経て、福島県立医科大学肝胆膵・移植外科額講座が実施している下記の人を対象とする医学系研究に協力研究機関として参加しています。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 公立岩瀬病院 消化器外科 土屋貴男

【研究課題名】自動縫合器を用いた尾側膵切除における膵切離方法に関する研究
(FRS1801)

【研究期間】2019年4月～2021年3月

【研究の意義・目的】

膵臓の尾側に存在する病変（膵癌、膵嚢胞性疾患、神経内分泌腫瘍など）に対する手術では主に膵体尾部切除術が選択されます。この手術の術後合併症として最も重要なのは膵液瘻（消化酵素である膵液が腹腔内に漏れてしまうこと）であり、13～64%が治療を必要とします。膵液瘻は膵の切離断端から生じるために、これまでに様々な対策が講じられてきましたが現在でもなお克服されていない問題です。一方で、1979年には自動縫合器を用いた膵切離方法が報告されました。昨今の腹腔鏡手術の進歩もあり、自動縫合器が使用される機会は益々増えてきていますが、他の切離方法と同様、膵液瘻を克服できてはいません。その一因として実際の使用方法（適応の選択、デバイスの種類、ステイプラー高の選択、切離に要する時間等）に関しては各々の施設で術者の裁量により行われているのが現状であるために、膵液瘻と各種要因との関連は不明のままです。本研究では、自動縫合器を用いた膵体尾部切除術における使用方法の実態を広く調査し、膵液瘻と関連のある要因を明らかにすることを目的としています。本研究の結果により自動縫合器選択や切離法に一定の基準が得られることが期待され、膵液瘻の発生率の低減につながるという点で社会的貢献は大きいといえます。

【研究の方法】

本研究は、過去に膵体尾部切除術（尾側膵切除術）が行われた患者さんの診療録等から情報を収集して解析します。ふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設で実施される多施設共同研究であり、各共同研究機関で収集された情報は福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座に集約し解析します。

研究対象者の選定基準

本研究では2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に、福島県立医科大学附属病院、会津医療センター附属病院および共同研究期間で、自動縫合器を用いて尾側膵切除術が実施された方です。

評価項目

- ・ 主要評価項目：術後膵液瘻の発生頻度とその重症度（程度）
- ・ 副次的評価項目：その他の術後合併症の頻度、炎症反応の推移、入院期間

③収集するデータ

1. 患者プロフィール：年齢、性別、身長、体重、BMI
2. 診断：術前診断、病理診断、病期分類（悪性の場合）
3. 生活歴、既往歴/併存疾患
4. 術前検査（血液）
TB(mg/dL)、AST(U/L)、ALT(U/L)、ALP(U/L)、 γ -GTP(U/L)、BUN(mg/dL)、
Cre(mg/dL)、TP(g/dL)、Alb(g/dL)、CRP(mg/dL)、WBC(/ μ L)、RBC(/ μ L)、

Hb (mg/dL)、PLT (/ μ L)、FBS (mg/dL)、HbA1c (%)、PT (%)、PT-INR、APTT (sec)、CEA (mg/mL)、CA19-9 (U/mL)

5. 術前画像情報：

病変数、占拠部位、大きさ、CT における膵臓の厚さ（門脈直上、切離部位）、主膵管拡張の有無

6. 手術/術式に関する情報：

手術日、ASA 分類、術式、リンパ節郭清の有無と程度、腹腔鏡使用の有無、門脈合併切除の有無、他領域手術の有無、遺残度、手術時間、出血量、輸血の有無、術中偶発症の有無、膵臓の硬さの評価、自動縫合器の種類、カートリッジの種類、膵切離部位、膵切離時間、断端処理方法、ドレーン留置部位

7. 術後の状態：

膵液瘻の有無とその程度、肝不全、表層/深部 SSI、腹腔内膿瘍、胆汁漏、消化管縫合不全、胃内容排出遅延、胆管炎、膵炎、肺炎、尿路感染症、敗血症、その他の発熱・炎症、DIC、腹水、乳糜腹水、腹腔内出血、消化管出血、イレウス、再手術、予定外の ICU 入室、術後 30 日死亡、術後の血液中の WBC、CRP、AMY の推移、ドレーン排液量と AMY の値の推移、膵液瘻発症後の治療方法

8. 転帰：

退院日、退院時転帰

【研究組織】

本研究はふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設による多施設共同研究です。

＜研究代表者＞

福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋繁

＜共同研究機関・研究責任者＞

会津中央病院 島貫公義

いわき市医療センター 吉田寛

太田西ノ内病院 落合高德

大原総合病院 小山義久

北福島医療センター 井上典夫

公立岩瀬病院 土屋貴男

総合南東北病院 阿部幹

竹田総合病院 奥石直樹

坪井病院 山下直行

福島労災病院 宮澤正紹

星総合病院 八島玲

米沢市立病院 佐藤佳宏

本学における研究責任者、研究分担者は以下のとおりである。

＜研究責任者＞

肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋繁

＜研究分担者＞

肝胆膵・移植外科学講座 学内講師 石亀輝英

肝胆膵・移植外科学講座 教授 志村龍男

肝胆膵・移植外科学講座 教授 見城明

肝胆膵・移植外科学講座 教授 木村隆

肝胆膵・移植外科学講座 講師 岡田良

肝胆膵・移植外科学講座 助教 小船戸康英

肝胆膵・移植外科学講座 助教 佐藤直哉
肝胆膵・移植外科学講座 助手 武藤亮
肝胆膵・移植外科学講座 助手 鈴木野聖子
福島県立医科大学会津医療センター 教授 齋藤拓朗

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒962-8503 福島県須賀川市北町 20
公立岩瀬病院 外科 担当 土屋貴男
電話：0248-75-3111 FAX：0248-73-2417
e-mail：takao-t@iwase-hp.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒962-8503 福島県須賀川市北町 20
公立岩瀬病院 外科 担当 土屋貴男
電話：0248-75-3111 FAX：0248-73-2417
e-mail：takao-t@iwase-hp.jp