

2009年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において膵頭十二指腸切除術の手術を受けられた方へ

—「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」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、診療の情報を提供することについて学長と病院長の許可を得ています。

1. 研究の概要

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(参考文献:Ann Surg 2014; 259: 773-780)は2011年の1年間に本邦のデータベースであるnational cancer database(NGD)に登録されたPD 8575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(参考文献:J Gastroenterol Hepatol 2019; 1100-07)。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2018年12月31日の間に日本膵切研究会施設会員となっている175施設にて膵頭十二指腸切除術を受けられた方を研究対象とします。

日本膵切研究会施設会員一覧 <http://square.umin.ac.jp/suisetsu/pdf/shisetsu.pdf>

2) 研究期間

2020年4月1日～2025年3月31日

3) 研究方法

本研究の研究代表施設は九州大学大学院医学研究院です(『5 外部への情報の提供』をご参照下さい)。当院はカルテに記載された情報のみを提供いたします。カルテから次項『4 使用する情報の種類』に記載する情報を症例報告書に転記しますが、情報は患者さんが特定できないように匿名化し、提供データにパスワードを付して研究代表施設に送付します。研究代表施設が、収集したデータをもとに解析することにより今後の臨床の場において役立てられます。

4) 使用する情報の種類

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, Aib, 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 等

b. 手術情報:

手術日、臍の性状(soft/hard)、手術術式、腹腔鏡か開腹か、

臍切離法、臍—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 等

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

術後臍液瘻の有無

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)

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 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究代表施設に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究代表施設:九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野

研究責任者 :教授 中村 雅史

事務局担当者:九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教・仲田興平、助教・池永直樹

6) 情報の保存及び二次利用

当院にて、患者さんを匿名化した対応表を個人情報管理者が研究終了後10年間、保管・管理します。

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。研究責任者が、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る場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行われることとなります。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして情報を提供し、代表施設でデータを解析後、学会や論文で発表されますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2020年7月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科 岡田 敏正

電話:086-462-1111 内線 26503(平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-464-1037

メールアドレス:t.okada@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表施設 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野

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

事務局担当者 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教・仲田興平、助教・池永直樹

情報の提供のみを行う施設

日本膵切研究会施設会員 175 施設

<http://square.umin.ac.jp/suisetsu/pdf/shisetsu.pdf>

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

以上