

《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

《対象者》

当院で1993年1月1日から2018年12月31日までに術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され腹腔鏡下膵体尾部切除術を施行された患者さん。

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、当院で1993年1月1日から2018年12月31日までに術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され腹腔鏡下膵体尾部切除術を施行された患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって公開いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。なお、本研究は九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

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

研究期間： 承認日(2020年01月31日)～2023年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 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

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

現在では良性～低悪性度腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy：LDP)は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複数のメタアナリシスが報告しております。Nakamuraらは本邦69施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われたDP2010症例(ODP1108症例、LDP902症例)に対する大規模な解析を行い、LDP群はODP群に比べて合併症発生率、Grade B以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告しました。これらの報告から良性～低悪性度腫瘍に対してLDPはODPと比較しても安全であると考えられています。一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があります。最近報告されたメタアナリシスではLDP施行の際、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く、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もあります。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、今回、日韓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Propensity score matching解析により比較し、いずれが優れているかを検討することとしました。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で1993年1月1日から2018年12月31日までに術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断され腹腔

鏡下痔体尾部切除術を施行された患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、LDPの脾温存術と脾合併切除の成績を検証します。収集したデータはCD-ROMにて九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学研究室へ匿名化した状態で保存し提供します。本研究の研究代表者および研究責任者は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史です。本学から九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学研究室へのデータ提供の方法はCD-ROMで郵送で行います。また、その後、九州大学で集積した日本側のデータをSeoul National University Bundang Hospitalへ送付し、Seoul National University Bundang Hospitalですべてのデータを解析します。

(4)予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)問い合わせ等の連絡先

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに下記（9）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp