**《研究課題名》**

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

**《研究対象者》**

当院で 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術を施行された患者さん。
（術後出血をきたした症例および仮性動脈瘤が発見された症例について詳細なデータ解析の対象となります。）

**研究協力のお願い**

当科では「膵頭十二指腸切除術後腹腔内出血に対するアンケート調査」という研究を行います。この研究は、当院で 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術を施行され、術後出血および仮性動脈瘤形成を認め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(10)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**

《**研究期間**》　滋賀医科大学学長許可日～2026 年 3 月 31 日

《**研究責任者**》　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**

《**意義**》

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率です。Kimura らは 2011 年の１年間に national cancer database(NCD)に登録された膵頭十二指腸切除術 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。膵頭十二指腸切除術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高く、特に術後出血は致命的となります。膵頭十二指腸切除後の出血率は 3-20%との報告がありますが、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。そのため、膵頭十二指腸切除術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膵頭十二指腸切除術後死亡率の改善には急務です。しかし膵頭十二指腸切除術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。そこで、本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して膵頭十二指腸切除術後腹腔内出血を生じた症例の検討を行うこととしました。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が、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）などもあります。

《**目的**》　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ベストプラクティスを見出し、その結果本邦における膵頭十二指腸切除術後死亡率を低下させることが期待されます。

**(３)研究の方法について**

《**研究の内容**》

本研究は九州大学を中心に滋賀医科大学外科学講座が協力して行う多施設共同後ろ向き観察研究です。当院で 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術を施行され、術後出血および仮性動脈瘤形成を認め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、膵頭十二指腸切除術後腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対するベストプラクティスを見出します。収集したデータはメールにて九州大学大学院医学研究院　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研究院　臨床・腫瘍外科学研究室へのデータ提供の方法はメールでの添付で行います。

《**提供する情報の項目**》

・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

・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―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

・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

術後膵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 classficiation)

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

① **《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**　国立大学法人　滋賀医科大学　学長　上本伸二

② **《情報の提供を受ける機関の名称》**　九州大学大学院医学研究院　臨床・腫瘍外科学分野

③ **《提供する情報の取得の方法》**　電子カルテより収集する

④ **《情報の提供方法》**　メールでの提供

⑤ **《提供する情報尾を用いる研究に係る研究責任者》**　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

**(４)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研究院　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。

**(５)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、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。

**(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又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(10)の問い合わせ先へご連絡ください。

**(８)利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(10)の問い合わせ先へご連絡ください。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)研究の実施体制について**

| | |
|---|---|
| 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 |
| | 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・高額医療診療部・准教授・仲田興平 |
| | 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・講師・池永直樹 |
| | 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・渡邉雄介 |
| | 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・井出野昇 |
| | 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・阿部俊也 |
| 共同研究施設 | 日本膵切研究会施設会員 175 施設　情報の収集、提供のみ行う |

**(１０)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