

《課題名》

膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 - 日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 -

《対象者》

当院で2015年1月1日から2017年12月31日までに、膵頭部領域疾患に対して膵頭十二指腸切除を施行された患者さん。

研究協力をお願い

当科では「膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 - 日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 - 」という研究を行います。この研究は、当院で2015年1月1日から2017年12月31日までに膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘍形成性膵炎）に対し、膵頭十二指腸切除術を受け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是以下の通りです。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説明に代えさせていただきます。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。なお、本研究は和歌山県立医科大学 第2外科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： 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究 - 日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 -

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2021年12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： 和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井 学

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸收機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy；PpPD）が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後QOLを著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy；PrPD）あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除（subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy；SSPPD）が行う施設もあります。現在まで日本から2編、ドイツから1編のPpPDにおけるPrPDの優越性を検証する無作為化比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。

このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

(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2015年1月1日から2017年12月31日までに膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘍形成性膵炎）に対し、膵頭十二指腸切除術を受け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の術式における胃内容排泄遅延発生を明らかにします。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、CD-Rに移した状態で郵送にて和歌山県立医科大学 第2外科へ提供します。和歌山県立医科大学にデータを送付する際には、和歌山県立医科大学には個人が同定できる情報は送付しません。デ

ータを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井学です。本学から和歌山県立医科大学 第2外科へのデータ提供の方法はCD-Rでの郵送で行います。

- 1) 患者特性（性別、手術時年齢、身長、体重、BMI、ASA、既往歴、術前治療の有無、黄疸の有無、胆管ドレナージの有無、術前胆管炎の有無、術前輸血の有無、術前採血データ、病理組織診断）
- 2) 手術詳細（手術日、術式、手術時間、出血量、輸血有無、再建方法、吻合方法、動脈合併切除の有無）
- 3) 胃内容排出遅延評価項目（ISGPS 分類、術後胃管留置期間、胃管再挿入に関する事項、食事開始日、嘔吐の有無、消化管運動改善薬投与の有無、経腸栄養剤使用の有無）
- 4) 術後合併症（重篤合併症頻度、膵液瘻、腹腔内出血、腹腔内膿瘍、再手術の有無、死亡率、再入院の有無）
- 5) 術後長期合併症の評価（ダンピング症候群、吻合部潰瘍に関する事項、H2 ブロッカー、PPI 製剤使用の有無、栄養評価）
- 6) 術後評価項目（術後補助療法導入および完遂の有無、退院日、再発診断日、最終生存確認年月日、生死）

[情報を利用する者の範囲]

和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井学

和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川敏雄

和歌山県立医科大学 第2外科 講師 岡田健一

和歌山県立医科大学 第2外科 講師 宮澤基樹

[情報の管理について責任を有する者]

和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井学

(4)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、和歌山県立医科大学 第2外科に提供する前に、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。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)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。

(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)研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者 和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井学

研究実施場所 和歌山県立医科大学 第2外科

研究責任者 和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井学

研究分担者 和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授 下川敏雄

和歌山県立医科大学 第2外科 講師 岡田健一

和歌山県立医科大学 第2外科 講師 宮澤基樹

共同研究施設

日本肝胆膵外科学会を通じ募った52施設 情報の収集、提供のみ行う

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 医員 前平博充

滋賀医科大学 外科学講座 准教授 飯田洋也

(9)利用又は提供の停止

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、2021年6月1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

(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