

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 藤田博文 (外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年2月9日～2025年12月31日

目的：膵臓切除術（膵切除術）は、膵臓に関連する疾患（膵癌、胆管癌、膵嚢胞、膵炎など）の治療において重要な外科的治療の一つであり、手術により疾患の進行を抑制し、生存率を向上させる可能性があります。しかし、膵切除術には高度な技術を必要とし、重大なリスクを伴うことがある術後合併症があります。これらの合併症は時に重篤化し致命的となることがあります。

医療が進歩した現在においても、膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが、再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は非常に限られているのが現状です。

本研究において、膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め、最適な治療のタイミングや予後因子を特定することで、今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます。

方法：診療録を用いた後ろ向き研究

■ 対象となる患者さん

2012年1月から2021年12月に、当院で膵切除術を施行後、術後合併症に対して再手術を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：通常の診療で収集した情報のみ用いて研究を行います

1. 膵切除術前情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status)、既往歴 (心血管疾患、呼吸器疾患、腎疾患)、糖尿病、術前の血液所見 (白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総タンパク質、総ビリルビン、Cre、eGFR (推算糸球体濾過量)、HbA1c、栄養・炎症性マーカー (PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow

prognostic score) , NLR (Neutrophil/Lymphocyte Ratio) , PLR (Platelet/Lymphocyte Ratio) , LMR (Lymphocyte/Monocyte Ratio) 等), 腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, DUPAN) , 糖尿病薬(経口薬・インスリン) , ステロイド薬, 抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無, (悪性疾患の場合) 術前治療の有無, 治療内容, 放射線治療の有無, 治療期間

2. 再手術時術前情報: 再手術理由, 血液所見(白血球, 好中球, 単球, リンパ球, ヘモグロビン, 血小板, CRP, アルブミン, 総タンパク質, 総ビリルビン, Cre, eGFR, HbA1c, 栄養・炎症性マーカー(PNI, mGPS, NLR, LMR等)

3. 周術期情報(初回手術時・再手術時): 手術日, 術式, 血管合併切除, 他臓器合併切除の有無, 内容, 手術時間, 出血量, 術中輸血の有無および輸血量, 病理診断.

4. 術後短期成績(初回手術時・再手術時): 合併症(術後出血, 臍液漏, 胆汁漏, 吻合部狭窄, 胃排出遅延, 切開創手術部位感染, 臓器・体腔手術部位感染など), その他合併症の詳細, Clavien-Dindo分類, ISGPS(国際臍臓外科研究会)分類)

5. 術後合併症に対する治療: IVR(画像下治療)/内視鏡治療の有無, 内容, 実施日.

6. 退院日, 術後在院日数, 術後30日及び90日以内の死亡の有無, 再入院の有無, 合併症による再入院日.

7. 術後補助療法内容, 術後補助療法導入・完遂の有無, 悪性腫瘍再発の有無, 再発確認日

8. 予後: 長期成績(最終転帰確認日, 生死, 死亡日, 病死/他病死の有無) .

9. イベント発症時IVR専従医師の在否

■ 外部への試料・情報の提供

奈良県立医科大学の研究事務局へのデータの提供は、パスワードをつけたエクセルファイルをメールで送付、あるいはパスワード付きのUSBで郵送します。匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究代表者

庄 雅之 奈良県立医科大学 消化器・総合外科

研究事務局

井岡 真理子 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 TEL : 0744-29-8863

共同研究機関

日本臍切研究会参加施設 (約100施設)

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

藤田博文、山川純一、外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971