

腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の 有用性に対する検証研究

1．臨床研究について

藤田医科大学ばんだね病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、藤田医科大学ばんだね病院外科では、現在膵腫瘍（良悪性）に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術（laparoscopic distal pancreatectomy; LDP）を受けた患者さんを対象として、LDP における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を経て、本学学長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

2．研究の目的や意義について

LDP は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な術式として急速に普及してきています。LDP には、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術（laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP）、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術（laparoscopic radical antegrade modular pancreatosplenectomy; L-RAMPS）を含めていくつかの術式があります。

LDP の難度には、術式、疾患因子、患者因、腫瘍の存在部位などが影響します。術前にこれらの因子を確認し、手術難度を客観的に評価することにより、患者さんにとっても術者にとっても最適な手術法を選択することができ、また、外科修練医にとっても安全で比較的容易な症例から LDP の修練を積むための一助となることが期待されます。そこでわれわれは、以前に新たな術前難度評価スコア（difficulty score）システムを考案し、実際の手術難度とよく相関することを報告しました。

しかし、この DS システムは日本のわずか 3 施設での検証であり、日々の臨床に適用するためにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、今回われわれは日本・韓国の多施設において DS システムの有用性を検証すべく本研究を計画しました。

3．研究の対象者について

藤田医科大学ばんだね病院外科において 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵臓の良性あるいは悪性疾患に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、担当者までご連絡ください。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、DS システムの有用性を明らかにします。

〔取得する情報〕

・患者情報

年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位 (体部、尾部)、腫瘍径

・術中情報

膵切除ライン (門脈近くの切離のための膵頸部でのトンネリングが必要かどうか)、切除ラインでの膵組織の厚さ (mm)、膵臓の硬さ (硬、軟)、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか (腫瘍が脾動静脈と接している、脾動脈や総肝動脈根部に近い)、門脈圧亢進症と (または) 側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で 10cm 以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無

・術後情報

病理組織診断、手術時間 (min)、出血量 (g)、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類)、術後膵液瘻 (International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula (ISGPF) 分類)、在院日数

・手術難度

術者による手術難度、DS システムによる手術難度

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者についても、症例報告書を CD-ROM で九州大学に郵送、収集し、DS システムの有用性の検証を行う予定です。

5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学ばんだね病院外科 教授 堀口明彦

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

共同研究機関：

その他の関連施設は別紙参照 (ホームページ上に公開する)

6．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、藤田医科大学ばんだね病院外科医局内のインターネッ

トに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、藤田医科大学ばんだね病院外科学分野・教授・堀口明彦の責任の下、厳重な管理を行います。

7．試料や情報の保管等について

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、研究終了後は、藤田医科大学ばんだね病院外科学分野・教授・堀口明彦の責任の下、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。

8．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、以下までご連絡ください。

問い合わせ先

・研究責任者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口明彦
052 - 323 - 5680

・研究担当者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 講師 浅野之夫
052 - 323 - 5680