

情 報 公 開 文 書

研究の名称	低侵襲膵切除における術後合併症に関する手術手技および臨床病理学的因子の検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 2001年1月から2022年10月31までに富山大学附属病院で腹腔鏡下、ロボット支援下膵切除術、または開腹膵切除を施行した症例。</p> <p>【研究の目的・意義】 従来では膵切除術は開腹手術で行われることが多かったですが、近年では腹腔鏡手術やロボット支援下手術といった低侵襲手術が行われるようになってきており、開腹手術よりも良好明瞭な視野で、より精度の高い手術が可能となります。膵切除術はどれも侵襲の高い術式で、膵頭十二指腸切除術では術後合併症率が30～50%、そのうち術後膵液瘻は12～21%に発生し、膵体尾部切除術においても術後膵液瘻の発生頻度は30%前後とされており、膵断端処理に関して膵液瘻を軽減させる有効な手技は確立されていません。膵液瘻は腹腔内膿瘍とそれに続発する敗血症、仮性動脈瘤形成と破裂による腹腔内出血といった重篤な合併症を引き起こします。そのため近年普及してきた低侵襲手術が術後膵液瘻の改善にどれだけ寄与するか検討する意義は大きいと考えられます。</p> <p>本研究では、種々の低侵襲膵切除術におけるより安全な手術手技の確立と普及に向けて、術後膵液瘻と手術手技ならびに患者様の免疫栄養状態など臨床病理学的因子との相関を解析し、膵液瘻をはじめとする術後合併症の予防につながる因子を探索することが目的です。</p> <p>【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日～ 2027年 10月 31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術日 ・年齢、性別 ・身長、体重 ・全身状態 ・既往歴（これまでに患った病気） ・術前画像データ（CT画像） ・術前採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、ALP、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、T-Chol、CRP、HbA1c） ・術前臨床病期

	<ul style="list-style-type: none"> ・術後臨床病期 ・術前・術後化学療法の有無とレジメン ・術式 ・手術時間 ・出血量 ・術後採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、AKP、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、T-Chol、CRP、HbA1c） ・膵液瘻の有無 ・膵液瘻の発症日 ・膵液瘻に対する治療法 ・膵液瘻の治癒した日 ・その他の出血、腹腔内膿瘍、肝不全などの有無、発症日、治療法、治癒した日 ・最終確認日 ・再発の有無と再発形式 ・予後（無再発生存期間、全生存期間） <p>この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 渋谷和人 Eメール：shibuyak@med.u-toyama.ac.jp</p>