

情 報 公 開 文 書

研究の名称	本邦における post-pancreatectomy acute pancreatitis (PPAP) の現況調査
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努 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
研究の概要	【研究対象者】 本研究は、全国の日本膵臓学会指導医施設 計 34 施設において 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術を受けた患者さん 5100 名が対象です。そのうち当院では 200 名を対象とします。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、事務局までご連絡ください。 【研究の目的・意義】 膵切除後の残膵に急性炎症が発生することは一部で知られていましたが、その病態についてはこれまで十分に注目されていませんでした。2022 年に、国際膵臓外科研究グループが膵切除後の急性膵炎を「PPAP (Post-Pancreatectomy Acute Pancreatitis)」と命名し、その診断基準とグレード（重症度）分類を提唱しました。しかし、その認知度は世界的にまだ低く、本邦での発生率や重症度など多くのことが判っていないのが現状です。また PPAP の診断基準に合致しない膵切除後の急性膵炎も散見され、術後の急性膵炎の実態は PPAP の基準のみでは語ることができません。 そこで今回、当院を含む全国の日本膵臓学会指導医施設 計 34 施設において、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術を施行した患者さんの周術期情報を集積・解析することにより、日本における膵切除後膵炎の現況と臨床的意義を明らかにすることを目的として本研究を、九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科が計画しました。PPAP と PPAP の基準には合致しないが、術後に急性膵炎を呈するものの臨床的意義の比較も目的のひとつとしています。 【研究の方法】 この研究を行う際は、各施設でカルテに保存されている以下の情報を取得し解析します。 〔取得する情報〕 基礎情報 年齢、性別、BMI、米国麻酔科学会による術前身体状態分類(ASA score)、糖尿病の有無、高血圧の有無、心疾患の有無、脳卒中の有無、胆道ドレナージ有無、術前化学療法の有無 術前の血液検査情報 白血球数、好中球の割合、リンパ球数の割合、ヘモグロビン値、アルブミン値、血糖値コントロール指標 (HbA1c) 手術情報 術式、アプローチ法、膵の性状、膵管径、門脈合併切除の有無、肝動脈合併切除の有無、手術時間、出血量、疾患名、膵消化管吻合の方法、膵管ステントの有無、膵の切離部位 術後情報 オクトレオチド使用の有無、プロテアーゼ阻害剤使用の有無、PPAP のグレード分類、膵液瘻の有無、胃内容排出遅延の有無、術後出血の有無、胆汁漏の

	有無、腹腔内膿瘍の有無、心合併症の有無、肺炎の有無、敗血症の有無、急性腎不全の有無、Clavien-Dindo 分類、経皮的もしくは経胃的ドレナージの有無、再手術、集中治療室入室、術後在院日数、予後、再入院、術後出血 (POH) の判定 術後血中アミラーゼ値、血中リパーゼ値、炎症反応性蛋白 (CRP) 値、ドレーンアミラーゼ値、 CT 所見 CT 撮影の術後日数、急性膵炎の有無、膵の腫大、膵の造影効果、膵の壊死、膵周囲の液体貯留、腹腔内出血、腹水、胸水、静脈塞栓症、動脈瘤の有無 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に関する必要な経費は日本膵臓学会プロジェクト研究の研究費を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。 【研究結果の公表の方法】 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ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。 この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。
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)	〔取得する情報〕 基礎情報 年齢、性別、BMI、米国麻酔科学会による術前身体状態分類 (ASA score)、糖尿病の有無、高血圧の有無、心疾患の有無、脳卒中の有無、胆道ドレナージ有無、術前化学療法の有無 術前の血液検査情報 白血球数、好中球の割合、リンパ球数の割合、ヘモグロビン値、アルブミン値、血糖値コントロール指標 (HbA1c) 手術情報 術式、アプローチ法、膵の性状、膵管径、門脈合併切除の有無、肝動脈合併切除の有無、手術時間、出血量、疾患名、膵消化管吻合の方法、膵管ステントの有無、膵の切離部位 術後情報 オクトレオチド使用の有無、プロテアーゼ阻害剤使用の有無、PPAP のグレード分類、膵液瘻の有無、胃内容排出遅延の有無、術後出血の有無、胆汁漏の有無、腹腔内膿瘍の有無、心合併症の有無、肺炎の有無、敗血症の有無、急性腎不全の有無、Clavien-Dindo 分類、経皮的もしくは経胃的ドレナージの有無、再手術、集中治療室入室、術後在院日数、予後、再入院、術後出血 (POH) の判定 術後血中アミラーゼ値、血中リパーゼ値、炎症反応性蛋白 (CRP) 値、ドレーンアミラーゼ値、 CT 所見 CT 撮影の術後日数、急性膵炎の有無、膵の腫大、膵の造影効果、膵の壊死、膵周囲の液体貯留、腹腔内出血、腹水、胸水、静脈塞栓症、動脈瘤の有無

	共同研究機関である当院の研究対象者の診療情報については、九州大学のファイル共有システム（proself）にアップロードすることで九州大学に送付し、九州大学にて詳しい解析を行う予定です。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	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
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）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（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	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
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	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。 電話 0764347331 FAX 0764345043 E-mail yuukot@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 消化器・腫瘍・総合外科 東松由羽子