

情報公開文書

研究の名称	Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討 ; Propensity score matching 解析を用いる)
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	外科学 (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】 1993年1月から2018年12月までに富山大学附属病院でLDPを施行された症例。</p> <p>【研究の目的・意義】 腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)は1996年にCuschieriらが初めて報告を行った。その後次第に普及し、現在では良性～低悪性度腫瘍に対するLDPは開腹下膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy : ODP)と比較しても安全であると複数のメタアナリシスが報告している。Nakamuraらは本邦69施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われたDP 2010症例 (ODP1108症例、LDP902症例) に対する大規模な解析を行い、LDP群はODP群に比べて合併症発生率、Grade B以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告した。これらの報告から良性～低悪性度腫瘍に対してLDPはODPと比較しても安全であると考えられている。</p> <p>一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除がある。最近報告されたメタアナリシスではLDP施行の際、脾温存症例は脾合併切除症例に比べて術後感染症発生率が有意に低かった。そのため、可能な限り脾臓は温存すべきであると考えられる。しかし開腹手術に比べて腹腔鏡手術では視野範囲が狭く、鉗子操作の自由度が低いため脾温存術は脾合併切除術に比べて難易度が高く、手術時間が長くなるというデメリットもある。さらに、脾合併切除例でも脾摘出後重症感染症の報告は稀であり、LDPの際の脾温存が脾合併切除に比べて良いかに関しては未だ明らかではない。また、脾温存術には脾動静脈を温存する方法 (血管温存手術) と脾動静脈を切離し脾を温存する方法 (Warshaw法) がありその優劣も定まっていない。そのため現時点では施設、術者の意向で脾合併切除の有無が決定されているのが現状である。これまでに脾温存と脾合併切除術を比較した大規模な研究はないため、今回、日韓の専門施設で行われたLDP症例を集積し脾温存術と脾合併切除の成績をPSM解析により比較し、いずれが優れているかを検討する。</p> <p>【研究の方法】 富山大学附属病院でLDPを施行された症例を対象に、医療記録を基にした匿名化データを用いた後ろ向き観察研究</p> <p>【研究期間】 研究許可日～2023年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。</p>

<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>	<p>a. 術前情報； 性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、術前アルブミン値、ASA-PS分類(米国麻酔科学会全身状態分類)、手術歴の有無、術前糖尿病の有無、腫瘍局在(体部・尾部)膵切除ラインにおける膵の厚み、および主膵管径(術後CTで切除ラインを確認する)血液学的所見:血球分画、CRP、肝機能(Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP)、腎機能(BUN、Cr、Na、K、Cl)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)</p> <p>b. 手術情報； 手術日(年/月/日)、膵の性状(soft/hard) 膵切除ライン(right half/left half between SMV and splenic hilum) 膵切離法 脾温存、脾動脈温存の有無、脾静脈温存の有無 膵断端処理(Mesh貼付の有無・Glue散布の有無・その他) 手術時間(分)、開腹移行の有無、開腹移行の理由、術中出血量、術中輸血の有無</p> <p>c. 術後情報； 病理診断、切除膵の長さ 術後膵液瘻の有無(下記参照) 術後膵液瘻に関連した感染症の有無(発熱、白血球上昇) 術後感染症の有無 術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照) 合併症対処法 退院日 術後在院日数 在院死(術後～退院前に死亡したもの) 在院死の原因</p>
<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</p>	<p>富山大学 外科学(消化器・腫瘍・総合外科) 教授 藤井 努</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>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。</p> <p>【試料・情報の将来の研究における利用】 本研究で得られた患者様の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性はありません。</p>

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 外科学（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	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 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学消化器・腫瘍・総合外科 特命講師 吉岡伊作 富山大学 第2外科 助教 渋谷和人