

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

自治医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、自治医科大学附属病院消化器一般移植外科では、多施設共同研究として現在膵腫瘍（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」に参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の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 pancreateosplenectomy; 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。九州大学で新たな術前難度評価スコア（difficulty score）システムが開発されました。九州大学からの報告では、実際の手術難度とよく相関するとされています。

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、今回自治医科大学附属病院を含めた日本・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

自治医科大学消化器・一般外科（現 消化器一般移植外科）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、

事務局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、収集された情報は症例報告書として基幹施設である九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野に、CD-ROM で郵送します。参加施設の情報を集積して DS システムの有用性の検証を行う予定です。

5．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は、自治医科大学消化器一般移植外科内の施錠可能なキャビネットに保存します。この部屋は、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。

郵送する情報には、個人を特定できる情報は含まれません。

研究対象者の郵送された情報は、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 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

6．試料や情報の保管等について

研究終了後、3年間は自治医科大学の研究対象者の情報を保管します。その後復元ができない形で廃棄します。

この研究において得られたすべての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、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、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。

7．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。

8．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

自治医科大学は、共同研究施設として情報の収集と提供を行います。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
(分野名等)	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎移植外科
研究責任者	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
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大塚隆生 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 診療講師 宮坂義浩 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 中村聡 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 木村隆一郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加 可能な医療機関（約 80 施設）	情報の収集
	韓国肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加 可能な医療機関（約 80 施設）	

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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：自治医科大学 外科学講座消化器一般移植外科 講師 遠藤和洋 連絡先：〔TEL〕0285-58-7371 〔FAX〕0285-44-3234 メールアドレス：kendo@jichi.ac.jp
---------------	---