

2012年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において、膵切除術を施行後、2023年6月30日まで に術後合併症に対して再手術を受け受けられた方 およびご家族の方へ

「膵切除後合併症に対する再手術症例の検討 - 多施設共同研究 - 」

へのご協力をお願い

1. 研究の概要

膵臓切除術（膵切除術）は、膵臓に関連する疾患（膵癌、胆管癌、膵嚢胞、膵炎など）の治療において重要な外科的治療の一つであり、手術により疾患の進行を抑制し、生存率を向上させる可能性があります。しかし、膵切除術には高度な技術を必要とし、重大なリスクを伴うことがある術後合併症があります。これらの合併症は時に重篤化し致命的となることがあります。

医療が進歩した現在においても、膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが、再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は非常に限られているのが現状です。

本研究において、膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め、最適な治療のタイミングや予後因子を特定することで、今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます。

この研究は奈良県立医科大学 消化器・総合外科学が主体となり、全国の日本膵切研究会参加施設と共同で研究を行います。

また、この研究については、研究の代表実施施設である奈良県立医科大学医の倫理委員会および日本膵切研究会の審議にもとづく承認を得ています。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院にて膵切除術を受けられたのち、2023年6月30日までに術後合併症に対して再手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年12月31日

3) 研究方法

対象となる患者さんの診療情報を直接個人が特定できないように匿名化した上で、データとしてファイルに入力します。

4) 使用する情報の種類

電子カルテおよび病院保管資料から以下のデータを抽出します。

1. 膵切除術前情報：年齢，性別，身長，体重，BMI，ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status)，既往歴 (心血管疾患，呼吸器疾患，腎疾患)，糖尿病，術前の血液所見 (白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR (推算糸球体濾過量)，HbA1c，栄養・炎症性マーカー (PNI (prognostic nutritional index)，mGPS (modified Glasgow prognostic score)，NLR (Neutrophil/Lymphocyte Ratio)，PLR (Platelet/Lymphocyte Ratio)，LMR (Lymphocyte/Monocyte Ratio) 等)，腫瘍マーカー (CEA, CA19-9, DUPAN)，糖尿病薬 (経口薬・インスリン)，ステロイド薬，抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無，(悪性疾患の場合) 術前治療の有無，治療内容，放射線治療の有無，治療期間
2. 再手術時術前情報：再手術理由，血液所見 (白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR，HbA1c，栄養・炎症性マーカー (PNI，mGPS，NLR，LMR 等)
3. 周術期情報 (初回手術時・再手術時)：手術日，術式，血管合併切除，他臓器合併切除の有無，内容，手術時間，出血量，術中輸血の有無および輸血量，病理診断。
4. 術後短期成績 (初回手術時・再手術時)：合併症 (術後出血，膵液漏，胆汁漏，吻合部狭窄，胃排出遅延，切開創手術部位感染，臓器・体腔手術部位感染など)，その他合併症の詳細，Clavien-Dindo 分類，ISGPS (国際膵臓外科研究会) 分類)，
5. 術後合併症に対する治療：IVR (画像下治療) / 内視鏡治療の有無，内容，実施日。
6. 退院日，術後在院日数，術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無，再入院の有無，合併症による再入院日。
7. 術後補助療法内容，術後補助療法導入・完遂の有無，悪性腫瘍再発の有無，再発確認日
8. 予後：長期成績 (最終転帰確認日，生死，死亡日，病死/他病死の有無)。
9. イベント発症時 IVR 専従医師の在否

3. 外部への情報の提供

患者さんの氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、個人が特定できない状態にした上で、奈良県立医科大学 消化器・総合外科学へデータを郵送いたします。

患者さんを匿名化した対応表は、本院の個人情報管理者が保管・管理します。

4. 除外の申出・お問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、代表施設に情報提供をいたしませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 当院の問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：岡田 敏正

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1037

< 研究代表施設の問い合わせ・連絡先 >

研究責任者：奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 庄 雅之

研究事務局担当者：奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 井岡 真理子

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-29-8863

ファックス：0744-24-6866