

大分大学医学部附属病院で腹腔鏡下尾側膵切除術
を受けた患者さんおよびご家族の方へ
(診療記録の医学研究への使用のお願い)

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 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)

【研究責任者】大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教 平下 禎二郎

大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 藤永 淳郎

【研究代表者】九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

【研究の背景・目的・意義】

<研究の背景>

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いました。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報告されています。九州大学病院の中村らは本邦69施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われた膵体尾部切除術(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ました。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ます。

一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があり、最近の報告では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いことが示されました。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ています。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があります。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ありません。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ません。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す。

<目的>

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、日本と韓国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患者さんの背景を揃えた上で解析を行い、いずれが優れているかを検討します。

<本研究の意義>

良性～低悪性度腫瘍に対してLDPを行う患者さんに対して脾合併切除、脾温存のいずれを選択すべきか高いエビデンスレベル(証拠のレベル)を基に判断することが可能となります。

【研究の方法】大分大学医学部附属病院において、乳頭部癌に対して手術を受けられた方を対象として、過去の診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、情報を集積し、解析します。したがって、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。本研究全体の研究の実施期間は2019年4月16日から2023年3月31日で、本院では2020年2月17日から2023年3月31日までです。なお、この研究は診療録（カルテ）等より、患者さんのデータを収集する研究ですので、本研究の為に、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。また、患者さんの費用負担もありません。

●対象になる患者さん

1993年1月1日から2018年12月31日までに、大分大学医学部附属病院で行われた術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断されLDPを施行された患者さんです

●診療録（カルテ）から利用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、術前の血液検査情報、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術後予後情報（胃静脈瘤、門脈血栓等）に関する情報です。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる資料は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で本研究の最終成果発表後10年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去・廃棄します。

九州大学へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの拒否の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：平下禎二郎（ひらしたていじろう）

電話：097-586-5843