【門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除】を施行し、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教

氏名 植松 陽介

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 1 月 1 日より 2022 年 6 月 30 日までの間に、慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器)にて門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を施行された方。

2 研究課題名

承認番号 20231049

研究課題名 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

3 研究実施機関

共同研究機関

帝京大学医学部外科学講座 (主機関)

慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器

研究責任者

三澤 健之

北郷 実

4 本研究の意義、目的、方法

膵癌は、門脈と呼ばれる肝臓に向かう血管に浸潤(血管の壁に癌が入り込むこと)することが多く、浸潤を来すと予後が悪いことが知られています。本邦の膵癌診療ガイドライン 2022 年版¹⁾では癌が全て取り切れると考えられる場合には、門脈合併切除(門脈を同時に切除してつなぎ直すこと)が提案されています。また、胆管癌などの膵頭部(膵臓を頭体尾に分けたうちの最も右側の部分)腫瘍に対する、膵頭部十二指腸切除でも門脈合併切除が行われることがあります。

しかし、門脈合併切除後に、門脈が狭くなったり、詰まったり、門脈の圧が上昇することで消化管静脈瘤や消化管出血、腹水が貯まるなどの合併症を来すことがあります。これらは、切除が必要となった門脈の長さや切除範囲に影響されている可能性が示唆されています。これらの合併症を防ぐ為に、自家血管や人工血管を使用することがありますが、これらのグラフトを用いた再建にもまだ一定の見解が無いのが現状です。

本研究では本邦の膵切除研究会施設で、過去に門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除を行った患者さんにおいて、術後の合併症の発生状況や、癌の性状を踏まえた様々な要素を調査し、検討を行います。本研究により、門脈合併切除に伴う合併症のリスクを見出し、その結果から本邦における合併症を予測したり、発生率を低下させることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意をいただいた場合に、下記についてご協力をお願い致します。

カルテの記録を研究結果の分析に利用するために提供させて頂くこと

具体的な観察項目は下記です。

(1) 患者背景：

手術時年齢、性別、手術日、身長、体重、BMI、ASA-PS score、術前糖尿病の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無、術前肝硬変症/門脈圧亢進症の有無、術前胆道ドレナージの有無、術前化学療法の有無

(2) 手術因子：

- ・術式：PD、PPPD、SSPPD
- ・膵消化管再建法：膵胃吻合、膵空腸吻合
- ・術後病理診断：膵癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、IPMN、神経内分泌腫瘍、転移性膵腫瘍、その他

- ・動脈合併切除の有無：RHA、CHA、その他
- ・他臓器合併切除の有無：横行結腸、肝、全胃、その他
- ・手術時間(min)
- ・出血量(g)
- ・術中輸血の有無
- ・膵の硬さ：hard pancreas、soft pancreas
- ・主膵管径(mm)-(術中所見による)
- ・門脈の切除範囲
 - a 脾静脈合流部にかかる：J1V 切除の有無、J2V 切除の有無
 - b 脾静脈合流部より中枢(PV)
 - c 脾静脈合流部より末梢(SMV)：J1V 切除の有無、J2V 切除の有無

d 楔状切除 : SPV 切除の有無

・ LGV 切除 : 有、無、不明

・ IMV 切除 : 有、無、不明

・ 門脈切除の距離(cm)-(術中所見)

・ 門脈再建術式

a 脾静脈合流部にかかる : グラフト再建、SPV 再建、J1V 再建、J2V 再建の有無

b 脾静脈合流部より中枢(PV) : グラフト再建有無

c 脾静脈合流部より末梢(SMV) : グラフト再建、J1V 再建、J2V 再建の有無

d 楔状切除 : SPV 再建、グラフト再建有無

・ グラフト採取部位 :

大伏在静脈、内腸骨静脈、左腎静脈、内頸静脈、その他の生体グラフト、人工血管使用の有無

・ 初回手術中の門脈再建のやり直し回数 : 0 回、1 回、2 回、3 回以上

・ 縫合糸サイズ : 5-0、6-0、7-0

・ 門脈再建術者側因子

・ 卒後年数

・ 高度技能専門医 or 指導医資格の有無

(3) 術後合併症

・ 術後門脈狭窄・閉塞の有無

門脈狭窄有りの場合

門脈狭窄の時期

術後 3 か月以内、術後 3~6 か月以内

門脈圧亢進症の有無

消化管静脈拡張 or 消化管静脈瘤 (食道・胃、挙上空腸、結腸、その他)

消化管静脈瘤出血、脾腫、腹水貯留、肝性脳症、肝不全

・ 脾静脈再建例での脾静脈開存の有無

・ 術後門脈狭窄・閉塞に対する直達治療の有無(6 ヶ月以内) : a IVR、b 再吻合

・ グラフト採取による合併症の有無 : 下腿浮腫、腎機能障害、その他

・ その他の合併症

膵液瘻(ISGPF grade B 以上)、胆汁漏、腹腔内膿瘍、消化性潰瘍、

C-D 分類合併症/grade 3a 3b 4 5、合併症に関する再入院、再手術、手術死亡

(4) 血液検査所見(術前) :

ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日~西暦 2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 電話：03-5363-3802

担当者：慶応義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）北郷 実 /植松 陽介

以上