

臨床研究に関する情報公開

「幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-多施設共同研究-」へのご協力

のお願い

当院の研究責任者

外科 田端正己

他の研究機関および各施設の研究責任者

なし

研究の対象

幽門側胃切除術の既往があり、2009年1月1日～2019年12月31日までの10年間の間に、膵疾患にて松阪中央総合病院で尾側膵切除術を受けられた方

研究目的・方法

幽門側胃切除術は胃癌に対する代表的な手術で、本邦で汎用されている術式の一つです。術後長期生存例も多く、経過観察中に膵疾患を発症し、尾側膵切除を余儀なくされる症例も散見されます。幽門側胃切除後の残胃の血流は主に脾動脈経路から供血されますが、尾側膵切除を行うことで残胃血流の主要供給路である脾動脈が遮断されます。このため残胃に虚血を生じ、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生することがあります。さらに重篤な場合には残胃の穿孔や壊死をきたし、死亡例も報告されています。しかし、幽門側胃切除後の尾側膵切除術の大規模な症例集積報告はなく、施設単位の症例報告が散見されるにすぎません。そのため、幽門側胃切除術の既往のある患者さんに対する尾側膵切除術後の合併症の実態は明らかではありません。

今回、国内の日本膵切研究会参加施設に幽門側胃切除術の既往のある患者に対して尾側膵切除術を行った症例をアンケートの手法を用いて調査を行い、残胃虚血の実態と残胃虚血に影響を及ぼす因子を評価検討し、安全な周術期管理および外科療法の改善につなげることが本研究の目的です。

研究に用いる試料・情報の種類

検査所見やカルテ記載、画像等の診療情報

外部への試料・情報の提供

ありません

個人情報の取扱い

研究に使用する情報から個人を特定できるものは削除します。学会および論文発表において対象者を特定できる個人情報は一切使用しません。

研究資金源・利益相反

ありません

お問い合わせ先 0598-21-5252 田端正己

研究計画書

幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討

-国内多施設共同研究-

The evaluation of surgical safety during distal pancreatectomy in patients who have received distal gastrectomy: multi-institutional joint study in Japan

研究代表者： 田島義証

島根大学医学部消化器・総合外科学

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2232

e-mail: ytajima@med.shimane-u.ac.jp

研究事務局

担当者： 川畑康成

島根大学医学部附属病院肝胆膵外科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2232

e-mail: batayan5@med.shimane-u.ac.jp

2020年10月25日 ver.1.0

目次

1.	研究の目的.....	3
2.	背景と研究計画の根拠.....	3
3.	研究デザイン.....	3
4.	研究対象者にとって予想される利益と不利益.....	3
5.	研究の意義.....	3
6.	選択規準.....	4
6.1.	適格規準.....	4
6.2.	除外規準.....	4
7.	インフォームド・コンセント.....	4
8.	研究の方法.....	4
8.1.	データの収集.....	4
8.2.	評価方法.....	5
8.3.	データの管理.....	5
9.	症例数と研究期間.....	6
9.1.	症例数.....	6
9.2.	研究期間.....	6
10.	倫理的事項.....	6
10.1.	遵守すべき規則等.....	6
10.2.	個人情報等の取扱い.....	6
10.3.	研究機関の長に対する報告及び承認.....	6
10.4.	問い合わせ等への対応.....	6
11.	研究費用と利益相反.....	7
11.1.	本研究の資金源.....	7
11.2.	研究参加に伴う費用.....	7
11.3.	利益相反の管理.....	7
12.	研究結果の発表.....	7
13.	研究組織.....	7
13.1.	研究責任者.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
13.2.	研究実施機関.....	7
14.	参考文献.....	7
15.	付表.....	8

1. 研究の目的

幽門側胃切除術の既往のある患者に対して尾側膵切除術（膵体尾部切除および膵尾部切除）を行うと、膵切除に伴って残胃の血流が低下し、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生する。本研究では、幽門側胃切除後症例に対する尾側膵切除術の安全性に影響を及ぼす周術期因子を解析する。これにより、術後合併症の原因、特に残胃虚血に及ぼす因子を解明し、幽門側胃切除術の既往のある患者に対する尾側膵切除術の安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てる。そのため、国内の日本膵切研究会参加施設にアンケート調査を行い、電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査や画像所見、手術術式、臨床経過などのデータを抽出および提供を受け、後方視的に解析する。

2. 背景と研究計画の根拠

幽門側胃切除術は胃癌に対する代表的な手術で、本邦で汎用されている術式の一つである。術後長期生存例も多く、経過観察中に膵疾患を発症し、尾側膵切除を余儀なくされる症例も散見される。幽門側胃切除後の残胃の血流は主に脾動脈経路から供血されるが、尾側膵切除を行うことで残胃血流の主要供給路である脾動脈が遮断される。このため残胃に虚血を生じ、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生する。さらに重篤な場合には残胃の穿孔や壊死をきたし、再手術やこれに伴う手術関連死が報告されている。しかし、幽門側胃切除後の尾側膵切除術の大規模な症例集積報告はなく、施設単位の症例報告が散見されるにすぎない[1-2]。そのため、幽門側胃切除術の既往のある患者に対する尾側膵切除術後の合併症の実態は明らかではなく、特に残胃虚血に及ぼす因子に関する解析はいまだ研究段階にある。

今回、国内の日本膵切研究会参加施設に幽門側胃切除術の既往のある患者に対して尾側膵切除術を行った症例をアンケートの手法を用いて調査を行い、残胃虚血の実態と残胃虚血に影響を及ぼす因子を評価検討し、安全な周術期管理および外科療法の改善につなげる。

3. 研究デザイン

多施設後方視的観察研究

4. 研究対象者にとって予想される負担・リスクおよび利益

既存の情報のみを用い、侵襲等のリスクを伴わないため、特段の不利益はないと考える。また、研究対象者にとって直接の利益もない。

5. 研究の意義

幽門側胃切除術の既往のある患者に対する尾側膵切除において、合併症なく安全に患者加療を行い、かつ、根治性の高い手術を施行することは、重要な課題である。本研究で、幽門側胃切除後の尾側膵切除の短期および長期成績におよぼす周術期因子、特に残胃虚血に影響を及ぼす因子を解明することで、より質の高い安全な膵切除と対応策を確立することができる。

6. 選択規準

以下の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない者を研究対象者とする。

6.1. 適格規準

- 1) 幽門側胃切除術の既往があり、かつその後に膵疾患にて尾側膵切除術が施行された患者を対象とする。
- 2) 調査対象期間は2009年1月1日から2019年12月31日とする。期間の設定は、カルテ記録が保存される10年間とした。

6.2. 除外規準

収集データで欠落項目のある患者

7. インフォームド・コンセント

本研究の対象者は過去に手術を施行された患者で個別に同意を取得して研究を行うことが困難な場合が存在し、かつ侵襲を伴わず、介入を行わない観察研究であるため、これらの研究対象者については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(ウ)及び(4)の規定に従い研究対象者からインフォームド・コンセントを受け手続きを省略する。なお、次の情報を各参加機関のホームページに掲載し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を設ける。

- 1) 情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 情報の管理について責任を有する者
- 5) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること、及びその求めを受け付ける方法

8. 研究の方法

8.1. データの収集

研究対象者のカルテから次のデータを収集する。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)
- 2) 臨床検査項目
 - ・血液学的検査
白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
凝固線溶系因子
 - ・生化学検査
総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能
 - ・腫瘍マーカー

CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1

- ・ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査
 - ・ドレーン排液、ドレーン先端、感染巣からの細菌学的検査
- 3) 画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、PET-CT 検査、超音波検査
 - 4) 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間
 - 5) 膺手術術式
 - 6) 病理組織学的診断
 - 7) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）

8.2. 評価方法

1) 研究対象者背景及びベースライン値の解析方法

研究対象者背景及びベースライン値について、頻度、割合又は中央値など適切な要約統計量を用いて記述する。

2) 有効性評価項目の解析方法

術中・術後合併症と発生率、再手術の有無、膺液漏、感染症、出血量、食事開始日、入院期間、生存率を評価項目とする。

合併症あり群となし群を比較する場合、群間比較は χ^2 検定、Mann-Whitney 検定などを用いる。また、最適なカットオフ値を求めるために ROC 解析を行う。さらにロジスティック解析や cox 比例ハザードモデルによる多変量解析を行う。

3) 術中・術後合併症や膺液漏、感染症、再発率、全生存率について、短期および長期術後成績を含めて検討する。

主要評価項目

胃虚血発生率、尾側膺切除前の左下横隔動脈の開存の有無

副次的評価項目

再手術率、術後合併症発生率、食事開始日、入院期間、生存率

8.3. データの管理

各研究参加施設で対応表を作成し、匿名化を施した上で症例報告書 (case report form; CRF) を作成する。

データは作成した対応表で管理し、各参加施設の方針に従い適切に保管・管理する。CRF は参加施設から CD-ROM で島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送する。対応表は提出しない。

収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容易にアクセスできない PC に保管する。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限する。管理責任者は田島義証とする。情報の外部への持ち出しは行わない。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）する。

9. 症例数と研究期間

9.1. 症例数

Okabayashi ら (Surg Today, 2020) は、膵体尾部切除術 (distal pancreatectomy: DP) を施行した 226 例中、幽門側胃切除術の既往のあった症例は 9 例(4%)であったと報告している。日本膵切除研究会参加施設 175 施設で 1 年間に行われる DP 症例数を各 10 例と想定し、年間 1,750 例が DP 症例となる。そのため 10 年間で 17,500 例が DP 施行数となる。このうち幽門側胃切除の既往のある対象症例を 4%と仮定すると 700 例が詳細なデータ解析対象となる。

9.2. 研究期間

研究許可後、2025 年 12 月 31 日までとする。

10. 倫理的事項

10.1. 遵守すべき規則等

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。

10.2. 個人情報等の取扱い

収集データは匿名化し取り扱う。研究対象者の識別は研究用に付与する識別番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に各研究機関内にて保管する。

研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いない。

10.3. 研究機関の長に対する報告及び承認

10.3.1. 研究開始時

研究責任者は、研究計画書、その他研究に用いる資料を研究機関の長に提出し、倫理審査委員会の審査を経て本研究の実施の許可を受けた後に研究を開始する。

10.3.2. 研究計画等の変更時

研究責任者は、研究計画書等を変更した場合も同様に倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける。

10.3.3. 研究実施状況報告

研究責任者は、原則として 1 年に 1 回研究の実施状況を研究機関の長に報告する。

10.3.4. 研究終了報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、研究機関の長にその旨を報告する。

10.4. 問い合わせ等への対応

研究対象者及びその関係者から問い合わせがあった場合は、研究責任者が問い合わせの内容に応じて適切に対応する。

11. 研究費用と利益相反

11.1. 本研究の資金源

本研究を行うにあたり、特段の資金は要しないが、資料の郵送費等の諸経費が発生した場合は、島根大学医学部消化器・総合外科講座寄付金をこれに当てる。

11.2. 研究参加に伴う費用

本研究は既存の情報のみを使用する観察研究であるため、研究対象者の負担する費用はない。

11.3. 利益相反の管理

本研究の結果に影響を及ぼす利益相反はないが、本研究に関与する研究者の利益相反は所属研究機関内の規程に従い管理する。

12. 研究結果の発表

研究結果は肝胆膵領域の学会を中心に発表し、適宜論文発表も行っていく。
本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合には、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用ができる。ただし、二次利用をする場合には、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会の承認を得ることとする。

13. 研究組織

研究代表者（総括責任者）

田島義証

島根大学医学部消化器総合外科学

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2232

e-mail: ytajima@med.shimane-u.ac.jp

研究分担者

川畑康成

西 健

島根大学医学部消化器総合外科学

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2232

e-mail: nigeka21@med.shimane-u.ac.jp

13.1. 研究実施機関

別紙 1：参加施設一覧（施設代表者、住所、連絡先、e-mail アドレス）

14. 参考文献

1) Okabayashi T, Sui K, Matsumoto T, et al. Feasibility of preserving the remnant stomach during distal pancreatectomy after distal gastrectomy. Surg Today. 2020 50:1394-1401. doi:

10.1007/s00595-020-02016-4

2)Takahashi H, Nara S, Ohigashi H, et al. Is Preservation of the Remnant Stomach Safe During Distal Pancreatectomy in Patients Who Have Undergone Distal Gastrectomy? World J Surg 2013 37:430–436 doi: 10.1007/s00268-012-1860-1.

15. 附表

参加施設一覧