

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年6月25日 作成 第1版

<p>研究課題名</p>	<p>Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis</p> <p>（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）</p>
<p>研究の対象</p>	<p>1993年1月1日から2018年12月31日までに、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。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>研究目的：膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除がありますが、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知られています。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ますが、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もあります。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。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、日韓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PSM解析により比較し、いずれが優れているかを検討します。研究方法：(1)本研究で、研究対象者に新たな採血・画像などの追加検査は施行致しません。(2)本研究は、多施設共同の後方視研究であり、匿名化の処理を行った研究対象者のデータを収集し解析を行います。(3)本研究では、登録された研究対象者の電子カルテ内にあるデータを集積します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2020年 7月 22日(承認日) ～ 西暦 2023年 3月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>1 性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、術前アルブミン値、ASA-PS分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前糖尿病の有無、腫瘍局在（体部・尾部） 膵切除ラインにおける膵の厚み、および主膵管径（術後CTで切除ラインを確認する） 血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 2 手術日（年/月/日）、膵の性状（soft/hard） 膵切除ライン(right half/left half between SMV and splenic hilum) 膵切除法 脾温存、脾動脈温存の有無、脾静脈温存の有無 膵断端処理（Mesh貼付の有無・Glue散布の有無・その他） 手術時間（分）、開腹移行の有無、開腹移行の理由、術中出血量、術中輸血の有無</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>3 病理診断、切除臍の長さ 術後臍液瘻の有無（下記参照） 術後臍液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇） 術後感染症の有無 術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照) 合併症対処法 退院日 術後在院日数 在院死（術後～退院前に死亡したもの） 在院死の原因</p> <p>4 経過観察データ 新規糖尿病発生の有無 門脈血栓の有無 胃周囲静脈瘤の有無 脾摘出後重症感染症の有無 再発の有無（術後病理診断が悪性であった場合）</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本研究は当院及び共同研究機関にて行うため、総括施設である九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野に上記のデータを提供します。当院で収集した情報は、個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。共同研究機関に当院のデータを提供する際は、匿名化した電子データにパスワードをかけて提出します。集積したデータや個人と識別番号を結びつける対応表は、各施設の個人情報の取り扱い手順書に従って厳重に管理されます。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>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 本学の研究責任者 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 本間祐樹 共同研究機関： ①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） ②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）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。 その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）本間 祐樹

電話番号:045-787-2650(代表)、FAX:045-782-9161

研究代表者：

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 （担当者）木村隆一郎

電話 092-642-5440(代表)