

膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査に関する研究

1. 研究の対象

当院で 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに行われた膵頭十二指腸切除術を行った患者約 250 例が対象となります。このうち出血率を 3%と仮定すると 8 例が詳細なデータ解析対象となります。

2. 研究目的・方法

A. 研究目的

膵頭十二指腸切除術(PD)は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。Kimura ら¹は 2011 年の 1 年間に本邦のデータベースである national cancer database(NCD)に登録された PD8575 例に対する解析を行い、術後 30 日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ 1.2、2.8%であることを報告しました。この報告より PD 術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高いことが分かりますが、特に術後の出血は致命的となるといわれています。PD 後の出血率は 3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は 20-50%との報告もあります²。そのため、PD 後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことは PD 後死亡率の改善には急務です。しかし PD 後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

<目的および意義>

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して PD 後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因(術直後の出血、動脈再建が原因による出血)もあります。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における PD 後死亡率を低下させることが期待されます。

<参考文献>

1. Kimura W et al. A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (japanese) using a web-based data entry system: The 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. Ann Surg 2014; 259: 773-780.

2. Lu J, Ding H,Wu X et al. Intra-abdominal hemorrhage following 739 consecutive pancreatoduodenectomy: Risk factors and treatments. J Gastroenterol Hepatol 2019; 1100-07

B. 方法

匿名化後に取得情報を記載した書類（症例報告書）を主研究機関である九州大学へ電子メールで送付します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の取得情報を記載した症例報告書を匿名化した後、データのみを使用します。

a. 術前情報；

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容
手術直前血液学的所見：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）、術前抗凝固薬投与の有無 等

b. 手術情報；

手術日、臍の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、臍切離法、臍-消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無 等

c. 術後情報；

術後 PPI（プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です）投与の有無

最終病理診断

術後臍液瘻の有無（下記参照）

術後ドレーンアミラーゼ値

出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無

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

最終生存確認日、死因 等

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化後データのみを主研究機関である九州大学へメールで送付します
症例報告書には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を
受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません

5. 研究組織

主研究機関 九州大学大学院医学系研究院 臨床腫瘍外科学分野
研究責任者 同上 教授 中村 雅史

共同研究施設 日本瘻切研究会施設会員 175 施設
日本瘻切研究会ホームページ square.umin.ac.jp/suisetsu/

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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しないので、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
はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 宮田 陽一
所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究責任者：

氏名 岸 庸二
所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究代表者：

氏名 宮田 陽一

所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205