研究実施のお知らせ

研究課題名

膵頭十二指腸切除術における開腹 vs 腹腔鏡手術の比較検討（とくに膵管内乳頭粘液性腫瘍について）

研究の対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に大分赤十字病院で、膵腫瘍に対して膵頭十二指腸切除術を受けられた方

研究の目的・意義

膵頭十二指腸切除術（PD）の手技は定型化されているものの手技の工程が多く、門脈周囲の剥離や膵頭神経叢の郭清、膵-消化管吻合などはとくに高レベルの手技を要します。近年、手技やデバイスの発展により PD を腹腔鏡下に行う施設が増えていますが、あくまでエキスパート医師が施行することでその安全性が担保されます。当院では施設基準をクリアし、日常診療で腹腔鏡下 PD を行っています。

膵管内乳頭粘液性腫瘍（以下、IPMN）は、主に高齢者の膵頭部に発生する粘液産生腫瘍であり、悪性化のポテンシャルを持っています。悪性が示唆される場合（主膵管の拡張、壁在結節など）手術が推奨され、膵頭部の IPMN に対しては通常、膵頭十二指腸切除（PD）が施行されます。

前述のとおり、腹腔鏡下 PD は難易度が高く、また IPMN の腫瘍の性質上、腫瘍を破ってしまった場合の腫瘍の散布、播種再発の懸念などがあり、IPMN に対する腹腔鏡下 PD の妥当性をしっかりと調べていく必要があります。

今回、膵腫瘍（とくに IPMN）に対する PD 施行症例において、開腹 vs 腹腔鏡で患者さんの背景や術後合併症・長期予後について検討し、腹腔鏡下 PD の正しい適応や改善点などについて検討していきます。

研究の方法

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（腹部超音波、CT、MRI、内視鏡検査、内視鏡的膵胆管造影、超音波内視鏡検査）、臨床経過（症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出し、膵頭十二指腸切除における合併症発生リスク因子や再発に影響を与える因子について、統計学的に解析します。収集したデータは当院の外部から容易にアクセスできないパソコン

で厳重に管理します。研究対象者（患者さん）の識別は研究用の識別番号により行います。個人情報が識別できないようにその対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。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）します。

研究の期間

研究開始日～2027年12月31日

研究組織

大分赤十字病院　外科
研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：
大分赤十字病院　院長
福澤　謙吾

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年6月30日までにお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：
大分赤十字病院　院長　福澤　謙吾
研究事務局担当者：
大分赤十字病院　第二外科　多田　和裕

〒870-0033 大分県大分市千代町3-2-37
電話　097-532-6181　　FAX　097-533-1207