

# 研究実施のお知らせ

## 研究課題名

高齢者に対する膵頭十二指腸切除術の安全性と長期予後の検討

## 研究の対象となる方

2012年1月1日から2022年12月31日の間に大分赤十字病院で、膵疾患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(以下、PD)は、膵頭部疾患に対する標準術式とされています。そ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。

National Clinical Database（日本のほぼすべての外科病院から収集したデータベースです）を用いた報告では、膵切除全体での合併症は約20%に発生し、手術関連死も1.0%超と他の消化器手術より危険性が高い手術であることが示されています。

我が国の高齢化に伴い、最近では高齢の方にもPDを施行する機会が増えています。高齢の方は些細な術後合併症でも重篤になり得、PDのような高侵襲の手術をどれくらいの年齢の方まで安全に行えるかはまだ答えがでていません。

今回、膵疾患に対する膵頭十二指腸切除症例において、年齢別にみた患者さんの背景因子、術式、術後合併症などについて検討します。また長期予後因子を解析し、予後改善に向けた問題点を検討していきます。

## 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（超音波、CT、MRI、内視鏡検査、EUS、ERCP）、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、膵頭十二指腸切除術後の合併症発生リスク因子、とくに膵液瘻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12月31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