

## 臨床研究「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」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>。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。

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 pancreaticoduodenectomy: Risk factors and treatments. *J Gastroenterol Hepatol* 2019; 1100-07

### ② 研究対象者

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 35000 例が対象となります。当院では約 200 例が同手術を受けており対象となりますが、そのうち該当する経過の患者さんを九州大学での解析に送付します。

### ③ 研究期間：研究許可日～2025 年 3 月 31 日まで

### ④ 研究の方法

参加施設が匿名化後に下記取得情報を記載した書類（症例報告書；CRF）を九州大学へ電子メールで送付します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

下記の情報を症例報告書（CRF）に記載して頂き解析を行います。

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

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

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

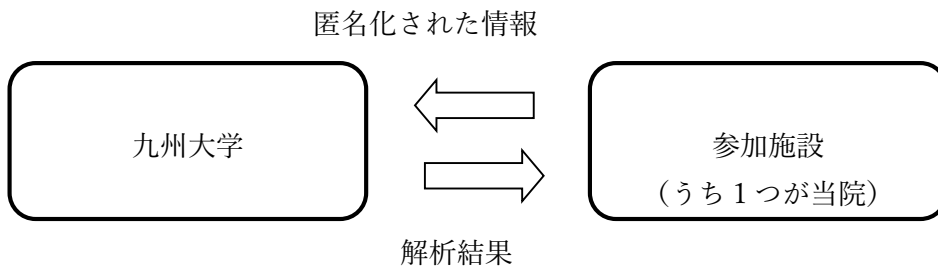
術後臍液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）、術後感染症の有無

術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification)

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

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力され九州大学に送付されます。



各施設で匿名化後データのみを九州大学へメールで送付します。

各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際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。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野  
（分野名等） 九州大学病院 臨床・腫瘍外科  
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

⑧ 研究機関名および研究責任者名

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本膀胱研究会施設会員 175 施設	情報の収集
	<a href="http://square.umin.ac.jp/suissetu/pdf/shissetu.pdf">http://square.umin.ac.jp/suissetu/pdf/shissetu.pdf</a>	

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

本研究について何かお知りになりたい点や、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ね下さい。

本試験の責任医師：小田 竜也 （筑波大学 消化器外科 教授）

本試験の担当医師：橋本 真治 （筑波大学 消化器外科 准教授）

本試験の担当医師：下村 治 （筑波大学 消化器外科 講師）

本試験の担当医師：土井 愛美 （筑波大学 消化器外科 助教）

連絡先住所：筑波大学附属病院消化器外科（医局代表）

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1

電話：029-853-3221（平日 9:00～17:00）

029-853-7679（夜間・休日）

FAX：029-853-3222