

Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis

(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)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科(第1外科)を中心に全国の腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた患者さんを対象として「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会及び岩国医療センター倫理委員会の審査及びを経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、研究許可日～平成35年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

<研究の背景>

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy:LDP)は1996年にCuschieriらが初めて報告を行いました。その後次第に普及し、現在では良性～低悪性度腫瘍に対するLDPは開腹下膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy:ODP)と比較しても安全であると報告されています。当科科長のNakamuraらは本邦69施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われた膵体尾部切除術(DP)2010症例(ODP1108症例、LDP902症例)に対する大規模な解析を行い、LDP群はODP群に比べて合併症発生率、Grade B以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告しました。これらの報告から良性～低悪性度腫瘍に対してLDPはODPと比較しても安全であると考えられています。

一方、膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があり、最近の報告ではLDP施行の際、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示されました。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ています。しかし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があります。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ついては未だ明らかではありません。また、脾温存術には脾動静脈を温存する方法(血管温存手術)と脾動静脈を切離し、脾を温存する方法(Warshaw法)がありその優劣も定まっていません。そのため現時点では施設、術者の意向で脾合併切除の有無が決定されているのが現状です。

<目的>

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、日本と韓国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患者さんの背景を揃えた上で解析を行い、いずれが優れているかを検討します。

<本研究の意義>

良性～低悪性度腫瘍に対して LDP を行う患者に対して脾合併切除、脾温存のいずれを選択すべきか高いエビデンスレベル（証拠のレベル）を基に判断することが可能となります。

3. 研究の対象者について

1993年1月1日から2018年12月31日までに、本研究への参加に同意した施設で行われた術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断されLDPを施行された症例です

（全国で約4000例、九州大学で約250例の患者さんが対象になります）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

1. 予備アンケートを全国の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設に送付し参加の有無を確認します
2. 参加に同意した施設へ下記取得情報を記載した書類（CRF）を九州大学から各施設に送付し九州大学へ送り返して頂きます
3. 対象症例および除外症例
対象症例；術前診断で良性～低悪性度腫瘍と診断されLDPを施行された症例
除外症例；CRFで取得できなかった項目がある症例

（2）<取得情報>

下記の情報を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)、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）

b. 手術情報；

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
臍断端処理（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

c. 術後情報；

病理診断、切除臍の長さ
術後臍液瘻の有無
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
術後～退院前に亡くなられたかの有無と亡くなられた場合の原因

d. 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）

（患者さんのデータに関して）

各施設患者さんデータは匿名化された情報が CRF に入力され九州大学に送付されます
九州大学で集積した日本側データを Seoul National University Bundang Hospital へ送付されます
最終的に Seoul National University Bundang Hospital で全てのデータを解析し報告を行います

【他施設との試料・情報のやり取り】



PI ; principle investigator (主な研究役割を果たす施設のことです)

各施設の症例を 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

5. 個人情報の取扱いについて

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残されます（連結可能匿名化）。

本事業で集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されています。また、参加施設診療科は自診療科の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができます。データが発表されたり、各診療科に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の解析データは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・ 教授・中村雅史

研究分担者	① 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 准教授 大塚隆生
	② 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 宮坂義浩
	③ 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 仲田興平
	④ 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 森 泰寿

共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	① 山上 弘機	日本肝胆膵外科学会	情報の解析
	② 遠藤 格	日本肝胆膵外科学会	情報の解析

提供のみ行う 施設	(全国の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設の うち参加を表明した施設) 当院責任者 青木 秀樹 岩国医療センター 外科 〒740-8510 山口県岩国市愛宕町1丁目1番1号 TEL 0827-34-1000(代) Seoul National University Bundang Hospital	情報の登録お よび 情報の収集 研究の統括、全 データ解析
--------------	--	---

9. 相談窓口について

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。

事務局 (相談窓口) 担当者：
九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 仲田興平

連絡先：〔TEL〕 092-642-5441

〔FAX〕 092-642-5458