

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いて肥満が与える影響

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。最も重要な合併症は膵液瘻（膵と消化管を吻合したところから膵液が漏れること）であり、欧米では膵液瘻発生には肥満が大きく影響するとされています。日本は世界的にみて人口あたりの肥満率は低いものの、食の欧米化で今後肥満人口は増加すると推測されており、日本人における肥満と膵手術の関係性を検討することは意義深いと考えます。

今回、膵疾患に対する膵頭十二指腸切除症例において、患者さんの背景因子、術式、膵臓の硬度や膵管径と術後合併症（とくに膵液瘻）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 副院長 統括外科部長 梶山 潔

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、2022年12月31日までをお願いいたします。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 副院長 統括外科部長 梶山 潔

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