研究機関名：東北大学

受付番号：	2013-1-507
研究課題名	重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての多施設観察研究
研究期間	西暦 2014 年 1 月（倫理委員会承認後）～2014 年 12 月
対象材料 □病理材料（対象臓器名　　） □生検材料（対象臓器名　　） □血液材料　□遊離細胞　■その他（診療録内の記録、データ） 上記材料の採取期間　西暦 2009 年 1 月～2013 年 12 月	

意義、目的　局所膵動注療法（Continuous Regional Arterial Infusion；CRAI）は、本邦で広く普及している重症急性膵炎に対する治療的介入の一つであるが、重症急性膵炎に対する標準治療というわけではない。1996 年に本邦より CRAI の有効性が報告されて以降、CRAI に関する有効性を報告した研究は本邦を中心に多く存在するが、CRAI の有効性を支持する質の高い研究は依然少なく、いまだ議論の余地のある状況である。

今回の研究では、急性膵炎診療ガイドライン 2010 以降の標準的治療下における重症急性膵炎に対する CRAI の有効性を評価したいと考えている。

本研究は後向き研究であるが、急性膵炎診療ガイドライン 2010 以降の急性重症膵炎の標準的治療下における局所膵動注療法の有効性を検討する初めての多施設研究である。また、2012 年に改定された世界的な膵炎の重症度分類を使用することで、本邦での研究結果を世界に発信していくことが可能と考えられる。

方法　後ろ向き観察の対象期間は 2009 年 1 月から 2013 年 12 月までの 5 年間である。カルテから対象患者を選択し、データを集積する。

調査項目

1) <u>患者背景</u>

①年齢，性別、基礎疾患

②膵炎の成因　（アルコール性，胆石性，ERCP 後など）

③重症急性膵炎診断時の予後因子，CT グレード、CT Severity Index、壊死範囲

④Atlanta 分類

⑤重症度スコア

2) <u>重症急性膵炎治療後</u>

①CRAI（施行有無，施行しなかった理由、開始時間，カテーテル留置本数，留置位置，蛋白分解酵素阻害薬（種類，投与量），抗菌薬（種類，投与量），期間）

②輸液量（重症膵炎診断後 24 時間の量，100ml 刻み）

③経管栄養（実施有無，開始時期）

④経静脈的抗菌薬の予防投与（使用有無）

⑤経静脈的蛋白分解酵素阻害薬（使用有無）

⑥鎮静剤の使用の有無

⑦人工呼吸管理（実施有無，人工呼吸器管理開始日と離脱成功日）

⑧血液浄化療法（実施有無，使用理由）

⑨続発性膵感染症発生の有無

⑩侵襲的処置の有無，内容

⑪カテーテル関連合併症（血管損傷，血腫，血栓・塞栓症，逸脱，閉塞）の有無
⑫入院期間
⑬ICU 滞在期間（ICU に滞在していない場合は記載不要）
⑭退院時の転帰

本試験では、退院時の死亡率を主要評価項目とし、動注療法の実施の有無が死亡率に影響するかどうかを解析する。

問い合わせ・苦情等の窓口
東北大学病院　集中治療部
宮城県仙台市青葉区星陵町 1－1　022-717-7321
実施責任者及び担当者　齋藤浩二