

受付番号： 2020-1-129

**課題名： 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. 研究の対象

東北大学病院・総合外科（肝胆膵外科）において1993年1月1日から2018年12月31日までに膵臓の良性あるいは悪性疾患に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

<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。九州大学の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関し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す。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。

#### 4. 研究方法

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

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返送します。

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

CRF にもとづき、解析を行います。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

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)

膵切離法

脾温存、脾動脈温存の有無、脾静脈温存の有無

膵断端処理（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、切除膵の長さ

術後膵液瘻の有無

術後膵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）

#### 6. 外部への試料・情報の提供

提供

（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】



## 7. 研究組織

東北大学では以下のような体制で研究を行います。

|       |             |    |      |
|-------|-------------|----|------|
| 研究責任者 | 東北大学病院・総合外科 | 助教 | 石田晶玄 |
| 研究分担者 | 東北大学病院・総合外科 | 講師 | 森川孝則 |
|       | 東北大学病院・総合外科 | 助教 | 高館達之 |
|       | 東北大学病院・総合外科 | 助教 | 川口桂  |
|       | 東北大学病院・総合外科 | 助教 | 三浦孝之 |

本研究は、多施設共同研究で、以下の施設が参加します。

| 施設名                  | 担当者    |
|----------------------|--------|
| 愛知県がんセンター中央病院        | 清水 泰博  |
| 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター | 黒木 保   |
| 松山赤十字病院              | 西崎 隆   |
| 徳島大学病院               | 島田 光生  |
| JA 北海道厚生連札幌厚生病院      | 石津 寛之  |
| 獨協医科大学病院             | 窪田 敬一  |
| 鹿児島大学病院              | 前村 公成  |
| 弘前大学医学部附属病院          | 石戸 圭之輔 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター   | 力山 敏樹  |
| 自治医科大学附属病院           | 笹沼英紀   |
| 兵庫県立がんセンター           | 藤野 泰宏  |
| 広島市立広島市民病院           | 塩崎 滋弘  |
| 東京女子医科大学病院           | 樋口 亮太  |
| 久留米大学病院              | 奥田 康司  |
| 茨城県立中央病院             | 村上 綾子  |
| がん・感染症センター 都立駒込病院    | 大目 祐介  |
| 国立病院機構 大阪医療センター      | 濱 直樹   |
| 信州大学医学部附属病院          | 清水 明   |
| 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院   | 橋本 雅司  |

|                      |        |
|----------------------|--------|
| 帝京大学医学部附属病院          | 佐野 圭二  |
| 大分大学医学部附属病院          | 岩下 幸雄  |
| 北里大学病院               | 隈元 雄介  |
| 国立病院機構九州医療センター       | 高見 裕子  |
| 財団法人厚生会 仙台厚生病院       | 山内 淳一郎 |
| 九州大学病院               | 大塚 隆生  |
| 旭川医科大学病院             | 古川 博之  |
| 東北大学病院               | 石田 晶玄  |
| 近畿大学医学部附属病院          | 松本 逸平  |
| 奈良県立医科大学附属病院         | 野見 武男  |
| 東京大学医学部附属病院          | 石沢 武彰  |
| 筑波大学附属病院             | 倉田 昌直  |
| 和歌山県立医科大学附属病院        | 川井 学   |
| 宮崎大学医学部附属病院          | 七島 篤志  |
| 熊本大学医学部附属病院          | 山下 洋市  |
| 名古屋大学医学部附属病院         | 水野 隆史  |
| 杏林大学附属病院             | 阪本 良弘  |
| 山形大学医学部附属病院          | 木村 理   |
| 大阪大学医学部附属病院          | 江口 英利  |
| 関西医科大学附属病院           | 里井 壯平  |
| 関西医科大学附属病院           | 山木 壮   |
| 東京慈恵会医科大学附属病院        | 後町 武志  |
| 大阪医科大学附属病院           | 廣川 文鋭  |
| 富山県立中央病院             | 天谷 公司  |
| 山口大学医学部附属病院          | 永野 浩昭  |
| 大垣市民病院               | 前田 敦行  |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院      | 田邊 稔   |
| 兵庫医科大学病院             | 鈴木 和大  |
| 北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院 | 木村 康利  |
| 神戸大学医学部附属病院          | 田中 基文  |
| 三重大学医学部附属病院          | 水野 修吾  |
| 福島県立医科大学附属病院         | 丸橋 繁   |
| 新潟大学医歯学総合病院          | 坂田 純   |
| 藤田医科大学病院             | 加藤 悠太郎 |
| 大分赤十字病院              | 福澤 謙吾  |

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| 北海道大学病院                       | 平野 聡   |
| 千葉大学医学部附属病院                   | 有川 真吾  |
| 山梨大学医学部附属病院                   | 川井田 博充 |
| 岩手医科大学附属病院                    | 新田 浩幸  |
| 大阪市立総合医療センター                  | 金沢 景繁  |
| 県立広島病院                        | 中原 英樹  |
| 東京医科大学病院                      | 土田 明彦  |
| 愛知医科大学病院                      | 佐野 力   |
| 北九州市立医療センター                   | 西原 一善  |
| 地方独立行政法人栃木県立がんセンター            | 富川 盛啓  |
| 東邦大学医療センター大森病院                | 大塚 由一郎 |
| 愛媛大学医学部附属病院                   | 小川 晃平  |
| 島根大学医学部附属病院                   | 川畑 康成  |
| 福山市民病院                        | 日置 勝義  |
| 京都第二赤十字病院                     | 谷口 弘毅  |
| 大津赤十字病院                       | 廣瀬 哲朗  |
| 医療法人天神会新古賀病院                  | 高尾 貴史  |
| 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター | 森永 聡一郎 |
| 群馬県済生会前橋病院                    | 細内 康男  |
| 大阪赤十字病院                       | 森 章    |
| 群馬大学医学部附属病院                   | 調 憲    |
| 大阪警察病院                        | 種村 匡弘  |
| 浜松医科大学医学部附属病院                 | 坂口 孝宣  |
| 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター  | 中平 伸   |
| 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター          | 島村 弘宗  |
| 独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター        | 稲垣 優   |
| 岐阜大学医学部附属病院                   | 村瀬 勝俊  |
| 東京医科大学八王子医療センター               | 千葉 斉一  |
| 熊本赤十字病院                       | 横溝 博   |
| 富山大学附属病院                      | 吉岡 伊作  |
| 北海道消化器科病院                     | 森田 高行  |
| 滋賀医科大学医学部附属病院                 | 谷 眞至   |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院                | 三澤 健之  |
| 独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター        | 青木 秀樹  |

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| 八尾市立病院                     | 佐々木 洋  |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院            | 岡本 友好  |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院 | 小林 健二  |
| 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院     | 武田 裕   |
| 名古屋第一赤十字病院                 | 三宅 秀夫  |
| 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター      | 杉町 圭史  |
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター     | 首藤 毅   |
| 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院         | 吉田 信   |
| 福井県済生会病院                   | 寺田 卓郎  |
| 名古屋市立大学病院                  | 松尾 洋一  |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院      | 川本 雅彦  |
| 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター   | 川口 大輔  |
| 京都第一赤十字病院                  | 谷口 史洋  |
| 佐賀県医療センター好生館               | 三好 篤   |
| 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院        | 西躰 隆太  |
| ベルランド総合病院                  | 小川 雅生  |
| 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター          | 薄葉 輝之  |
| 川崎市立川崎病院                   | 相浦 浩一  |
| 大分県立病院                     | 宇都宮 徹  |
| 東京医科大学茨城医療センター             | 鈴木 修司  |
| 藤田医科大学 ばんだね病院              | 堀口 明彦  |
| JA 北海道厚生連 帯広厚生病院           | 松本 譲   |
| 一般財団法人 甲南会 甲南病院            | 後藤 直大  |
| 一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院        | 篠浦 先   |
| 国立国際医療研究センター病院             | 竹村 信行  |
| 鹿児島市立病院                    | 濱田 信男  |
| 社会医療法人千葉西総合病院              | 緒方 賢司  |
| 日本赤十字社和歌山医療センター            | 安近 健太郎 |
| 国際医療福祉大学三田病院               | 羽鳥 隆   |
| 福岡県済生会福岡総合病院               | 内山 秀昭  |

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7205 東北大学病院総合外科・石田晶玄

研究責任者：東北大学病院総合外科 石田晶玄

研究代表者：九州大学大学院医学系研究科 臨床・腫瘍外科学分野 中村雅史

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合