

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

中央膵切除における低侵襲手術と開腹手術の短期成績の比較（国際多施設共同後方視的研究）

### 当院における実施体制

研究責任者：肝・胆・膵外科 齋浦明夫

研究分担者：肝・胆・膵外科 武田良祝

肝・胆・膵外科 吉岡龍二

### 研究の意義と目的：

膵体部腫瘍に対する一般的な手術は膵体尾部切除 (Distal pancreatectomy: DP)とされていますが、手術後の 25%の患者さんに糖尿病が、15%の患者さんに膵外分泌機能の不足が発生すると言われております。そのため、DP は境界悪性腫瘍や良性腫瘍に対する手術としては過大侵襲とも考えられており、代替治療として膵実質を多く温存する中央膵切除 (Central pancreatectomy: CP)が行われています<sup>2,3</sup>。

CP は非定型的な術式であり、その安全性にはまだ課題が残っています。特に術後膵液漏の発生率は、定型的な手術である膵頭十二指腸切除 (Pancreaticoduodenectomy: PD)や DP と比較して高いとされています。一方、近年発達したロボット支援下手術や腹腔鏡手術などの低侵襲手術における膵手術は、PD や DP において開腹手術よりも合併症を低減する可能性が指摘されています。そのため、CP でも合併症低減に有用な可能性がありますが、その安全性についてはまだ報告があまりありません<sup>5</sup>。そのため、今回我々は低侵襲手術による CP の安全性を評価するために、術後短期成績（術後合併症の発生率や重症度、術後入院期間など）を開腹 CP と比較することとしました。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵外科で中央膵切除を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）

血液所見（血球数算定、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）

画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）

病理学的所見（組織学的所見）  
治療（手術、周術期化学療法）  
治療反応性・予後

#### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の肝・胆・膵外科 吉岡龍二が保管・管理します。

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### 研究組織

##### 研究代表施設と研究代表者

Departement of General Surgery, Istituto Ospedaliero  
Fondazione Poliambulanza, Brescia, Italy  
Mohammad Abu Hilal

##### 研究参加施設と研究責任者

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者 肝・胆・膵外科 齋浦明夫）
- Department of Surgery, Cancer Center Amsterdam, Amsterdam UMC, University of Amsterdam, the Netherlands（研究責任者 Ward van Bodegraven）
- Department of General Surgery, Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza, Brescia, Italy（研究責任者 Mohammad Abu Hilal）
- Department of Surgery, Pancreas Institute, Verona

- University Hospital, Verona, Italy (研究責任者 A. Esposito)
- Department of Surgery, Università di Pisa, Pisa, Italy (研究責任者 U. Boggi)
- The Intervention Centre, Department of HPB Surgery, Oslo University Hospital and Institute for Clinical Medicine, Oslo, Norway (研究責任者 B.Edwin)
- Department of Surgery, Hospital of Beaujon, Clichy, France (研究責任者 Safi Dokmak)

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：武田良祝