

情 報 公 開 文 書

1. 研究の名称

膵体尾部切除後の膵切除後急性膵炎が術後経過に及ぼす影響に関する二施設共同後方視的コホート研究

2. 倫理審査と許可

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

4. 研究の目的と意義

膵体尾部切除術 (Distal pancreatectomy; DP) は病変が膵体部、尾部に位置する膵疾患に対して広く行われる手術ですが、術後膵液瘻をはじめとする合併症の頻度が高く、術後管理には依然として課題があります。近年、術後早期に残膵に炎症が生じる「膵切除後急性膵炎」という病態が注目されており、重症合併症の発症に関与する可能性が報告されています。しかし、その多くは病変が膵頭部に位置する膵疾患に対して行われる手術である膵頭十二指腸切除術 (Pancreaticoduodenectomy; PD) を対象とした研究であり、DP における「膵切除後急性膵炎」の臨床的意義については十分に明らかになっていません。

本研究では、DP を受けた患者さんを対象として、術後の血液検査所見や合併症発生状況を後方視的に解析し、「膵切除後急性膵炎」と術後膵液瘻、出血、在院日数などとの関連を検討します。また、二施設共同で解析を行うことで、施設ごとの手術経験や術後管理の違いが術後経過に与える影響についても評価します。

本研究により、DP 後の合併症発生リスクの早期予測や、より安全で適切な術後管理法の確立につながることを期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科と滋賀県立総合病院 外科にて、2014年1月1日～2025年12月31日に膵体尾部切除術（DP）を受けた患者さんが対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

術前に臨床情報の提供に関して、院内所定様式の同意書にて説明を受け、同意をいただいている患者さんを解析対象症例として登録します。登録対象症例のデータは過去の診療録を参照することで下記の項目について症例登録票(Excel)へと入力します。本研究に使用するデータは診療録、手術所見、病理レポート、画像検査所見から集積を行います。データの収集は京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科内の研究事務局にて行います。集積されたデータの解析は統計解析責任者が担当します。収集されたデータは施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

以下の項目について情報収集を行います。

観察項目

1. 患者背景

性別、生年月日、体格指数（body mass index: BMI）

American Society of Anesthesiologists: ASA スコア

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS)

一般的併存疾患、膵切除の適応となった疾患

2. 術前データ

術前化学療法および／または放射線療法

（レジメン、期間、術前化学療法最終サイクルから手術までの期間）

血液検査データ

（アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、PT-INR、クレアチニン、血小板）

3. 術中データ

腹腔鏡やロボット手術の有無、手術時間、出血量、膵切離方法、血管合併切除の有無、輸血の有無

4. 合併症に関するデータ

POPの有無、CR-POPの有無、ISGPSの定義に基づく膵切除後膵液漏膵切除

後出血、胃内容排泄遅延、乳び漏、胆汁漏、再手術の有無、IVRの有無、抗

生剤投与日数、術後在院日数

5. 30 日死亡率および 90 日死亡率

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

主研究機関

京都大学医学部附属病院

波多野 悦朗

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授

共同研究機関

滋賀県立総合病院

山中 健也

外科 診療科長

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 長井 和之

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。研究への参加に同意されない場合、および同意を撤回された場合にも、診療内容に変わりません。後から同意を撤回された場合には、それまで取得した情報はそれ以降、本研究目的に用いられることはありません。

13. 個人情報の取り扱いについて

以下の 4 点を遵守し行います。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科学医局内にて施錠して管理、記録媒体の持ち出し禁止、盗難等/漏洩等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、不正アクセスに対するソフトウェア対策）

- ・組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者及び分担研究者に限る）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究対象者となる方が希望された場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護などに支障のない範囲内で研究に関する資料を閲覧可能です。閲覧希望される場合は下記の間合せ窓口までご連絡ください。

15. 研究資金・利益相反について

本研究は、日本学術振興会により提供される科学研究費助成金（基盤研究[C]；716250600027 神経との相互作用に着目した胆道癌局所進展制御機構の究明と新規治療標的探索）を資金として行います。特定の企業から資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

16. 資料・情報の二次利用の可能性について

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科のホームページ
(<http://hbptsurgery.kuhp.kyoto-u.ac.jp/kantansui/>)

17. 問い合わせ窓口

1) 代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗
(Tel) 075-751-3651
(E-mail) etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 各機関の相談窓口

滋賀県立総合病院 外科 山中 健也

(Tel) 077-582-5031

(E-mail) kenya.y@kuhp.kyoto-u.ac.jp