

# 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

## について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

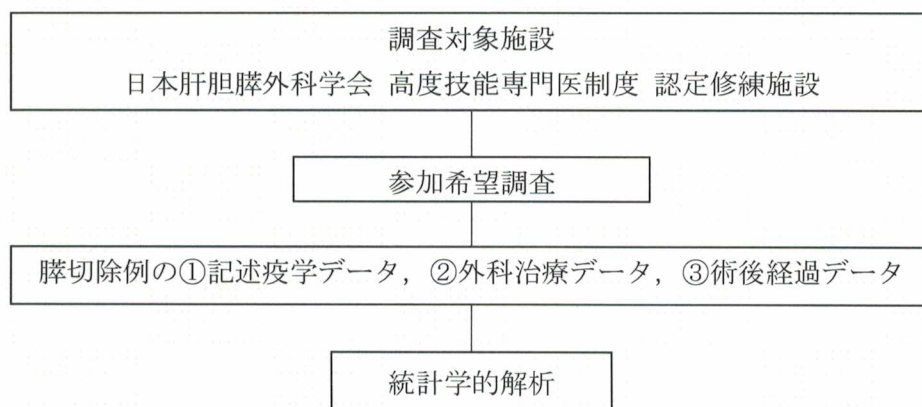
### 【本調査研究の目的】

抗血栓薬使用と膵切除出血合併症との報告は少なく、特に術後出血との関連は不明です。膵切除術後出血の発症日は中央値13～27日と報告され、比較的晩期に発症する特徴を持ちます。術前のみならず術後の抗血栓薬の使用についても配慮が必要だが、抗血栓薬の至適再開時期については十分検討されておらず、また、抗血小板薬、抗凝固薬、これら抗血栓薬の併用等、抗血栓薬の薬種、併用法により出血のリスクが異なる可能性があります。しかし、主要な抗血栓薬服用患者さんの割合は全膵切除患者さんの一割程度であり、単施設での研究では検討に十分な症例数を確保することは困難であると考えられます。そこで、今回、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究における研究案として、膵切除周術期における抗血栓薬服用歴及びそれに伴う周術期管理と術後出血との関連の検証から、術後出血のリスク因子を明らかとし、周術期抗血栓療法や抗血栓薬術後再開を含むより適切な周術期管理を明らかにするためにこの研究を立ち上げました。

### 【対象】

当院にて2015年1月～2017年12月に膵切除を受けられた患者さん（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘術）を対象に、当院消化器外科でデータ収集を行います。

### 【調査項目】



### 「主要評価項目」

膵切除後術後出血の発症

術後出血は ISGPS Postpancreatectomy hemorrhage の定義により評価

「副次評価項目」

術後出血発症までの時間

各抗血栓薬ごとの術後出血の発症

術後合併症（術後血管血栓疾患、臍液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）

術後生存期間

（術前項目）

年齢、性別、身長、体重、ASA スコア、術前治療、最終診断、既往歴（虚血性心疾患、心臓弁膜症、脳梗塞、末梢血管疾患、心房細動、血栓症その他、糖尿病、透析、胃十二指腸潰瘍の有無、術前 PPI の使用、術前 H2 ブロッカーの使用）、BMI、抗血栓薬の服用歴。

（手術関連項目）

手術日、退院日、術式、門脈合併切除、動脈合併切除、他臓器合併切除、出血量、手術時間、術中 RCC 輸血量、術後 PPI の使用、術後 H2 ブロッカーの使用、術後抗血栓薬の新規投薬開始（投与の有無、新規抗血栓薬内容、投薬の理由、投薬開始日）、術後低分子ヘパリンの使用（投薬の有無、投薬の内容、投薬開始日、投薬日数）、術後合併症（合併症の有無、Clavien-Dindo 分類、臍液瘻、DGE、腹腔内膿瘍、合併症その他、臍切除後出血/PPH）

（転機・予後）

術後 30 日以内の血栓性合併症の有無と発症日（虚血性心疾患、脳梗塞、その他血栓症）、血栓性合併症による死亡の有無、最終予後確認日、転帰、死因、手術関連死の有無

（抗血栓剤関連項目）

・抗血小板薬①（アスピリン）の服用の有無、休薬日、再開日

アスピリン・ダイアルミネート配合錠 81mg（アスファネート®、ニトギス®、バッサミン®、ファモター®）、アスピリン腸溶錠 100mg（バイアスピリン®、バファリン®、ゼンアスピリン®、ニチアスピリン®、アスピリン腸溶錠®）、タケルダ（合剤）®、アスピリンその他の規格

・抗血小板薬②の服用の有無、休薬日、再開日

チクロジピン（パナルジン®）、クロピドグレル（プラビックス®）、プラスグレル（エフィエント®）

・ワルファリンカリウムの服用の有無、休薬日、再開日

ワルファリン®、ワルファリンカリウム®、ワルファリン K®等

・DOAC（Direct Oral Anticoagulants）の服用の有無、休薬日、再開日

ダビガトラン（プラザキサ®）、エドキサバン（リクシアナ®）、アピキサバン（エリキュース®）、リバーロキサソ（イグザレルト®）

・Bridging therapy の施行の有無、投薬の詳細、開始日、術前中止日、術後再開日

・その他抗血栓剤備考

（術後出血関連項目）

臍切除後出血/PPH Grade、発症日、Time of onset (early/late)、出血発症（覚知）までの時間、Location、部位 intraluminal 詳細（消化管吻合部、臍空腸吻合部、消化性潰瘍、仮性動

脈瘤、不明)、部位 extraluminal 詳細 (動脈または静脈、切除領域から瀰漫性出血、吻合部縫合線上、仮性動脈瘤、不明)、Location 備考・その他、Severity、出血による Hb の低下、出血に対しての RCC 輸血有無・単位数、再手術、IVR による止血、内視鏡的止血、Sentinel bleeding (SB) (有無、SB から本出血までの時間、SB の内容)、再出血 (有無、Grade、発症日、部位、Severity、処置)、PPH 備考

2) 本研究のために特別に収集する項目

なし

評価方法

集積した症例データを用い、主要評価項目、副次評価項目に関して、以下に示す統計学的手法を用いて解析します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 12 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【研究機関・組織】

【研究代表者】

庄 雅之

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051

FAX : 0744-25-7657

E-mail m-sho@naramed-u.ac.jp

【研究事務局】

中村 広太

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051

FAX : 0744-25-7657

E-mail knaka@naramed-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

武田 裕

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: [takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp](mailto:takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp)