

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)

**日本肝胆膵外科学会；日韓合同多施設研究プロジェクト
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】

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)は 1996 年に初めて報告され、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。

膵体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があります。最近報告されたメタアナリシスでは 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かったため、可能な限り脾臓は温存すべきであると考えられます。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もあります。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せん。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。

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、日韓の専門施設で行われた腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)症例を集積し脾温存術と脾合併切除の成績を PSM 解析により比較し、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を基に判断することができるようになります。

また、本研究を達成することにより腹腔鏡下膵切除における国際的なガイドライン作成のにも役立てることができます。

【対象】

当院で 1993 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに本邦で施行された LDP 症例
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

【調査項目】

本研究は過去に手術を受けた患者を研究対象者としており、個別に同意を取得して研究を行うことができないため本研究に関する情報をホームページ上で公開いたします。

<取得情報>

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（下記参照）

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

在院死（術後～退院前に死亡したもの）

在院死の原因

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）

取得した情報は、患者さん個人を特定できない形に加工の上、九州大学に送付し、そこで国内データを集積の後に、韓国の Seoul National University Bundang Hospital に送付され、そこで解析作業が行われます。

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 2023 年 3 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）

【研究代表者】

中村雅史

九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野

〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-5441

FAX : 092-642-5458

【研究事務局】

仲田興平

九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科

〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-5441（内線）2246

FAX : 092-642-5458

E-mail : knakata@surg1.med.kyushu-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