

腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究 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】

腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy; LDP) は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除術式として急速に普及してきています。

LDP には、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術 (laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP)、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術 (laparoscopic radical antegrade modular pancreatosplenectomy; L-RAMPS) を含めていくつかの術式がありますが、その難度には、術式、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響するため、術前にこれらの因子を確認することで、患者さんにとっても術者にとっても最適な外科的アプローチを決定することができれば非常に有益です。また、術前に手術の難度が分かることで、外科修練医にとって安全で比較的容易な症例から腹腔鏡手術の修練を徐々に積むことができ、教育やトレーニングにおいても一助となります。これらの目的のために、LDP の手術難度を予測するための術前難度評価スコア (difficulty score; DS) システムを開発し、このシステムにより予測された手術難度と術後のアウトカムがよく相関していたことを既に報告しています。

しかし、この DS システムは日本のわずか 3 施設のみでの検証であり、日々の臨床に適用するにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、今回日本・韓国の多施設での症例を検討することにより、DS システムの有用性を検証することを目的として本研究を立ち上げました。

【対象】

適格基準:

- (1) 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、良性疾患に対する標準的 LDP と L-SPDP、膵癌に対する L-RAMPS を行った患者さん

(2) 開腹移行になった症例も含める

除外基準：

- (1) 臨床情報が不十分な患者さん
- (2) 用手補助下あるいは腹腔鏡補助下（小開腹下）に手術を施行された患者さん
- (3) Warshaw 手術を施行された患者さん
- (4) 腹部手術の既往がある患者（腹腔鏡下胆嚢摘出術とヘルニア修復術は可）さん

中止基準：

- (1) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

【調査項目】

- (1) 本研究の対象者は過去に手術を施行された患者であり、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する。
- (2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。

〔取得する情報〕

・患者情報

年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位（体部、尾部）、腫瘍径

・術中情報

脾切除ライン（門脈近くの切離のための膵頸部でのトンネリングが必要かどうか）、切除ラインでの膵組織の厚さ（mm）、膵臓の硬さ（硬、軟）、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか（腫瘍が脾動静脈と接している、脾動脈や総肝動脈根部に近い）、門脈圧亢進症と（または）側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で 10cm 以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無

・術後情報

病理組織診断、手術時間（min）、出血量（g）、術後合併症（Clavien-Dindo 分類：表 2）、術後膵液瘻（International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula

(ISGPF) 分類）、在院日数

・手術難度

術者による手術難度、DS システムによる手術難度

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 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】

木村隆一郎

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 : 092-641-1151

FAX : 092-642-5458

E-mail : ryu-kimu@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