

## 東京大学医学部附属病院にて、腹腔鏡下膵体尾部切除術を 受けられた方及びそのご家族の皆さまへ

当院では良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の脾臓温存の意義を検証するための日本/韓国肝胆膵外科協会研究（多施設国際共同研究）に参加しております。この研究は多施設で行われる国際的共同研究で、我が国では九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野、同大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科が中心となって行います。

### 【研究課題】

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（審査番号 2019329NI）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科・人工臓器移植外科  
研究責任者 長谷川 潔・肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野  
九州大学病院 臨床・腫瘍外科（主任施設）  
Seoul National University Bundang Hospital  
その他、国内の日本肝胆膵外科学会高度技能認定施設のうち参加を表した施設と韓国の施設  
担当業務 データ収集・解析

### 【研究期間】

2020年3月6日～2023年3月31日

### 【対象となる方】

1993年1月1日～2018年12月31日の間に当院肝胆膵外科・人工臓器移植外科で膵良性～悪性腫瘍に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われた患者さん。

### 【研究の目的】

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy : LDP)は1996年にCuschieriらが初めて報告を行いました。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複数のメタアナリシスが報告されております。Nakamuraらは本邦69施設で良性～低悪性度腫瘍に対して行われたDP 2010症例(ODP1108症例、LDP902症例)に対する大規模な解析を行い、LDP群はODP群に比べて合併症発生率、Grade B以上の膵液瘻発生率、輸血率が有意に低下していると報告した。これらの報告

から良性～低悪性度腫瘍に対して LDP は ODP と比較しても安全であると考えられています。

一方、臍体尾部切除術には脾温存術と脾合併切除があり、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とされます。そのため、可能な限り脾臓は温存すべきであると考えられています。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おられません。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。

本研究の目的は、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 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することです。

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可能となり、本研究を達成することにより腹腔鏡下脾切除における国際的なガイドライン作成の際に本研究グループが重要な役割を果たすことが臨まれます。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（主任研究施設の承認済）の承認を受け、東京大学医学部附属病院院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

カルテ上のデータを匿名化した後に、症例報告書（case report form: CRF）に入力し、主任施設である九州大学へ電子メールで送り、日本側の CRF が統合されたのち、韓国の Seoul National University Bundang Hospital へ全データを集め、解析を行います。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、九州大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において長谷川 潔（当科 教授）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。九州大学へ郵送されたデータは中村雅史（九州大学 教授）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2023 年 3 月 31 日までにご連絡くださ

い。なお、情報提供を拒否された場合でも、あなたへの不利益などはございません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、日本肝胆膵外科学会、韓国肝胆膵外科協会から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2020年4月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科 大学院生 渡邊 元己

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36051）