

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

National Clinical Database (NCD) を用いた本邦における腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術および開腹下膵頭十二指腸切除術の比較検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科(第1外科)を中心に全国の膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象として「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成36年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

<研究の背景>

近年の腹腔鏡下手術の進歩は目覚ましく、膵切除においても腹腔鏡下に施行する症例は増加しています。腹腔鏡下手術ではカメラにより手術視野を拡大して見る事ができる拡大視効果や、患者側から見た場合の整容性など利点があると考えられています。しかし、わが国において腹腔鏡下手術の安全性に対してはまだはっきりしていないのが現状です。2016年「腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術 (LPD)」が「原則として脈管の合併切除およびリンパ節郭清切除を伴わないもの」という限定条件付きで保険の適用となりましたが、リンパ節郭清を伴う(悪性腫瘍)に対するLPDは2018年8月現在、本邦では保険収載されておらず、臨床研究・自由診療という形で行われています。

一方、すでに悪性腫瘍に対するLPDが保険診療として行われている海外からの報告では悪性腫瘍に対するLPDは導入初期の施設では術後短期死亡率が開腹膵頭十二指腸切除術(OPD)に比べて高くなる可能性があるもののLPDはOPDに比べて長期予後、短期予後共に同等であり、また、術後在院日数を短縮させる可能性があり、経験豊富な施設では今後増加する可能性があると考えられています。

<研究の目的>

本邦でも悪性腫瘍に対するLPDの適応拡大を考慮すべき時期と思われます、そのためにはすでに保険の適用となっている脈管の合併切除およびリンパ節郭清切除を伴わないLPDや臨床試験下に行われている悪性腫瘍に対するLPDとOPDの比較検討を大規模なデータベースを利用して行い、LPDの安全性を確認し、その結果を踏まえて悪性腫瘍に対するLPDの保険収載を目的とします。

NCD (National Clinical Database) とは；臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に役立つ分析を行うことで市民の皆様にも最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として設立されたデータベースです。

3. 研究の対象者について

2016年1月1日-2017年12月31日に本邦で施行され、NCDに登録されている腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（LPD）症例および開腹下膵頭十二指腸切除術（OPD）約16000例

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の対象者はNCD登録症例です。NCD登録は患者さんから拒否がない場合に登録されます。本研究は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します。
- (2) 2016年1月1日-2017年12月31日に本邦で施行された登録拒否のないNCD承認済みのデータからPD施行症例として登録されている症例を選択し、下記の情報をNCDより取得します。NCDから提供されたデータベースを慶應義塾大学で解析し九州大学、日本肝胆膵外科学会で内容を検討します

(3) 取得情報

<術前情報>

年齢、性別

緊急手術の有無、術前化学療法、術前放射線治療、術前免疫療法、術前治療
身長、体重、BMI、体表面積、喫煙、飲酒習慣、COPD、肺炎、脳症、腹水、静脈瘤、
高血圧、うっ血性心不全、心筋梗塞の既往、狭心症、PCIの既往、心臓外科手術の既往、
腎不全、透析、脳血管障害の既往、体重減少、血液凝固異常、
WBC, Hb, HT, PLT, Alb, T-Bil, AST/ALT, ALP, BUN, Cr, CRP

<術中情報>

術中輸血の有無、腫瘍の性状（良性、悪性）、悪性腫瘍の部位、癌の遺残、
腹腔鏡使用の有無、
血管合併切除、再建
血管合併切除、再建 胆道再建、ステント挿入有無、膵消化管吻合、ステント挿入、
胃空腸吻合、膵頭十二指腸切除再建術、胆道減圧術、術前門脈塞栓術

<術後情報>

退院時の転帰（生存、死亡）、30日死亡の有無
術中情報；手術時間、術中輸血の有無、術中出血量、癌の遺残、
手術・術後情報（30日以内の再手術、術後30日状態、術後30日以内の再入院縫合不全、膵液瘻、胆汁瘻、肺炎、予定外の挿管、肺塞栓症、人工呼吸管理、腎機能障害、
尿路感染症、中枢神経障害、心拍停止、心筋梗塞、輸血、静脈血栓症、術後敗血症、
術後有害事象、その他合併症）
退院時情報（術後90日以上長期入院、退院時転帰）

- (4) 以上により得られたデータを用い腹腔鏡下手術の安全性や有効性を明らかにするために、同時期の開腹手術例と、上記項目について検討を行います。

(5) 検討項目

- a. 良性疾患に限定した 腹腔鏡手術 vs 開腹手術
- b. 悪性疾患に限定した 腹腔鏡手術 vs 開腹手術
- c. 良悪性疾患全手の症例での 腹腔鏡手術 vs 開腹手術
手術成績をそれぞれ比較検討します

NCD データの解析は慶應義塾大学で行い、解析結果を検討します

5. 個人情報の取扱いについて

(NCD HP より <http://www.ncd.or.jp/about/business.html>)

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残されます（連結可能匿名化）。

これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は参加施設内で厳重に保管し、本事業のデータベースには提供されません。

本事業で集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されています。また、参加施設診療科は自診療科の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができます。データが発表されたり、各診療科に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の解析データは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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・教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	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
研究責任者	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・ 教授・中村雅史
研究分担者	九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・仲田興平

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 山本 博之 慶応義塾大学医療政策・管理学教 室 助教	解析
	② 田邊 稔 日本肝胆膵外科学会（東京医科歯 科大学肝胆膵外科・教授）	計画立案 情報の収集
	③ 金治 新悟 NCD（神戸大学大学院医学研究科 外科学講座・助教） （全国の日本消化器外科学会に所属する医療機関 1499 施設）	情報の登録

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・仲田興平 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 〔FAX〕 092-642-5458
---------------	--