# 「脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-」のお知らせ

**《意義》**

脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出すると重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。それ故、膵体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側膵切除術が行われることが多くなりました。脾温存尾側膵切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあります。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあり、それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となり得ますが、脾温存尾側膵切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。そこで本研究は計画され当院も参加しています。

**《目的》**

本研究では、脾温存尾側膵切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討します。この研究により、脾温存尾側膵切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能になると考えます。

**《研究対象》**

当院で 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの脾温存尾側膵切除術を施行した患者さん

**《研究期間》**2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

**《研究の内容》**

本研究は、滋賀医科大学を中心に、日本膵切研究会参加施設が協力して行う多施設共同研究です。

**《利用する試料・情報の項目》**

・観察・検査・解析項目：診療記録、検査・画像データ

1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患名、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無
2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、脈管温存の有無、標本切離長
3) 術後合併症：膵液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無
4) 血液検査所見（術前、術後３年目、術後５年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン
5) 消化管出血の有無（術後１年目まで、術後３年目まで、術後５年目まで）
6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由
7) 画像所見（術前、術後１年目、術後３年目、術後５年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁

内血管径、脾梗塞 Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無
8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因

**《研究責任者》**滋賀医科大学　外科学講座　谷　眞至

**《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》**

この研究で新たな有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて新たな研究を行う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、滋賀医科大学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

**《個人情報の取扱いについて》**

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

**《研究成果の公表について》**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

**《研究計画書等の入手又は閲覧》**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、担当医師へご連絡ください。

**《利用又は提供の停止》**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2022 年 12 月 31 日までに担当医師にご連絡ください。

**《本研究に関する問い合わせ先》**

京都桂病院
住所：京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：消化器センター外科　医長　岡村　裕輔