

お知らせ

腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究

(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)

・はじめに

お腹を大きく切らない腹腔鏡下手術は腹部領域では胆嚢や胃・大腸を中心に本邦でも広がりを見せています。傷が小さいことで美容的な面だけでなく、術後の回復の早さにより体に負担の少ない低侵襲治療として位置づけられる一方で手術手技の難易度は上昇するため、外科医の習熟を要します。高難度手術の多い膵臓領域でも、Gagner らによって 1994 年に膵頭十二指腸切除術、Cuschieri らによって 1996 年に膵体尾部切除術が報告されて以来、徐々に普及してきました。本邦においても、2012 年に良性腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術が保険収載され、急速に普及してきています。

開腹手術との比較では、腹腔鏡下膵体尾部切除術は出血量、合併症、膵液瘻、入院期間などの点で優れていることを示す研究方向が増加し、国内の 2,000 例以上の膵切除症例を propensity score matching という対象患者さんの背景因子を調整する方法を用いて解析した結果でも同様の結果を得ています。

このように腹腔鏡下膵切除術は国内外で着実に普及してきましたが、2014 年、保険適応外の腹腔鏡下膵切除手術後の死亡が続いたとのマスコミ報道がなされました。手術と死亡原因の関係等についてはまだ明らかになっていませんが、腹腔鏡下膵切除術に対する社会の評価は厳しいものとなりました。これを受けて、日本外科学会と日本消化器外科学会が行った National Clinical Database (NCD) という国内の手術データベースを用いた緊急調査では、報道で主に問題となった膵頭十二指腸切除術に関しては、全体死亡率 2.86%、腹腔鏡下手術死亡率 2.50%、腹腔鏡手術標準化死亡率 0.98 であり、腹腔鏡下手術でも全体と比較して死亡率は変わらないという結果でした。

このように、腹腔鏡下膵切除術の安全性評価は急務ですが、NCD 調査も含めたこれまでの調査・研究は全てこれまでに行われた手術を振り返って検討した後ろ向き研究であり、術前に登録・調査を開始する前向き登録による厳密な安全性の評価が必要とされています。今回、これらの社会的要請を踏まえて、3 学会・研究会主導による腹腔鏡下膵切除術の前向き症例登録システムを構築することとなりました。このシステムにより、腹腔鏡下膵切除術の厳密な周術期成績を明らかにし、重篤な有害事象を共有することが可能となります。

・対象となる患者さん

以下の選択基準のすべてを満たす患者さんを対象とします。

選択基準

- (a) 腹腔鏡下膵切除術が予定されている全患者
(保険適応内術式、腹腔鏡補助下、ロボット支援を含む)
- (b) 本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者
(患者が未成年者の場合、保護者による同意を得るものとする)

・研究内容

当研究は非介入、国内多施設共同前向き観察研究（全例登録調査）で、研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後に実施されます。また、各参加施設においても、施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、審査承認後に実施します。データは事務局である九州大学臨床・腫瘍外科が管理する Web 登録システムに登録・管理します。

膵疾患に対する腹腔鏡下膵切除術を予定している患者さん全員が対象で、原則的に全国の腹腔鏡下膵切除術全例を登録予定としています。その中で本研究に同意いただいた患者さんにご参加いただく予定です。この臨床研究は腹腔鏡下膵切除術の安全性を示すために手術前（事前登録）と手術後（退院時登録）にそれぞれ対象疾患や術式を登録するものですが、この臨床研究への登録を目的に腹腔鏡下膵切除術をすすめることは一切ありませんし、通常の手術および診療の範囲内で得られた情報を登録することが研究そのものになりますので、この研究のために患者さんへの侵襲や負担が増すことはありません。また、名前や生年月日などの個人を特定できる情報が登録されることもありません。

具体的な登録項目はそれぞれ以下の通りです。

事前登録

- ・施設内番号
- ・年齢
- ・性別
- ・術前診断（膵癌、胆道癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵神経内分泌腫瘍、膵粘液性嚢胞腫瘍、膵充実性偽乳頭腫瘍、その他）
- ・予定術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、膵中央切除術、腫瘍核出術、その他）
- ・施設内倫理委員会申請・許可の有無
(保険適応外手術の場合には倫理委員会への申請の有無、許可の有無、費用の出途（私費/公費/先進医療）を必須とします)

- ・手術予定日

退院時登録

- ・手術施行日
- ・施行術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、膵中央切除術、腫瘍核出術、その他）
- ・手術関連事項（完全鏡視下、小開腹併用、ハイブリッド、ロボット、
予定からの移行；例えば完全鏡視下→小開腹併用、通常の開腹移行、など。）
- ・術後病理診断（膵癌、胆道癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵神経内分泌腫瘍、膵粘液性嚢胞腫瘍、膵充実性偽乳頭腫瘍、その他）
- ・退院日
- ・退院時の転帰（生存、死亡；死亡原因）

・個人情報の管理について

研究参加施設は各々、事務局である九州大学臨床・腫瘍外科が管理する Web 登録システムに症例データを登録します。データ登録には患者氏名およびカルテ番号は含まれず、患者個人が同定されることはありません。患者氏名およびカルテ番号は各施設において代替する登録番号に変更して登録します（連結可能匿名化）。全登録患者のデータ管理は膵臓内視鏡外科研究会事務局（九州大学臨床・腫瘍外科内）が一括して行います。九州大学での個人情報管理者は九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野教授・中村雅史とし、他の参加施設においては該当施設の臨床研究責任者とします。個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。患者さんから開示の請求があれば、本研究で収集する個人情報のうちご本人に関するものについては開示します。また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その際は下記事務局にご連絡ください。

・データの二次利用について

この研究で得られた情報は、将来計画実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そのため将来新たに計画・実施される医学研究にも使用される可能性があり、これをデータの二次利用といたします。なお、データの二次利用を行う場合には、改めて研究計画を倫理審査委員会にお

いて審査し、承認された後に行います。この研究で得られたデータは膵臓内視鏡外科研究会事務局（九州大学臨床・腫瘍外科内）において、九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野教授中村雅史の責任の下、研究期間終了後5年間保存した後に消去する予定です。ただし、二次利用する可能性のあるデータは5年間を超えて保存します。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成32年12月31日までです。ただし、試験期間は延長する可能性があり、その場合には更新申請を行います。

また、試験開始後1年ごとにモニタリングとして、参加施設から数施設を抽出して、申請術式と施行術式に乖離がないか実際に調査を行う予定です。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、腹腔鏡下膵切除術を術前から登録し転帰を把握することで、腹腔鏡下膵切除術の厳密な周術期成績を明らかにし、重篤な有害事象を共有することが可能になります。また、本試験に参加することによる謝礼はありません。

・研究機関

(1) 研究代表者

膵臓内視鏡外科研究会 会長

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

(2) 研究責任者

研究責任医師：肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 講師 高井 昭洋

(3) 連絡先

〒791-0295 東温市志津川 肝胆膵・乳腺外科学

愛媛大学医学部 肝胆膵・乳腺外科 講師 高井 昭洋

愛媛大学医学部 肝胆膵・乳腺外科 助教 中村 太郎

電話：089-960-5327、FAX：089-096-5329、メール：surgery1@med.ehime-u.ac.jp

その他、共同研究施設として、膵臓内視鏡外科研究会・施設会員127施設で研究を行います。