既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題

膵頭十二指腸切除術における Braun 吻合と胃空腸吻合部潰瘍の関連性についての多施設調査

本研究の実施体制

この研究は、熊本大学を研究代表機関として、九州胆・膵癌治療研究会に所属する全 14 施設で共同して行う多施設共同研究です。カルテ情報を基にした臨床情報を収集し、熊本大学で解析します。

研究参加施設と研究責任者は以下のとおりです。

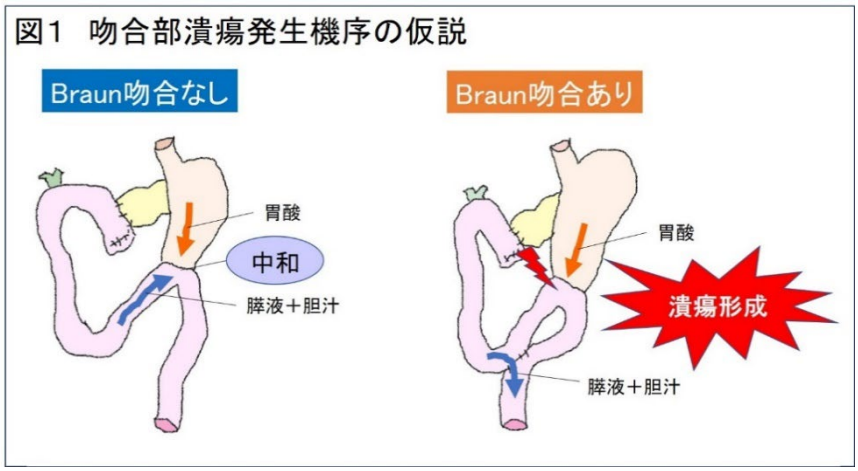
九州大学大学院医学研究院	中村　雅史
鹿児島大学病院	大塚　隆生
北九州市立医療センター	西原　一善
国立病院機構九州がんセンター	杉町　圭史
熊本大学病院	林　　洋光【研究代表者】
久留米大学病院	久下　　亨
佐賀大学医学部	能城　浩和
産業医科大学	森　　泰寿
長崎大学大学院	今村　一歩
福岡大学筑紫病院	宮坂　義浩
宮崎大学医学部附属病院	七島　篤志
山口大学医学部附属病院	永野　浩昭
琉球大学病院	高槻　光寿
熊本地域医療センター	新田　英利

本研究の目的及び意義

【研究背景】　膵頭十二指腸切除術（以下、PD)後の胃空腸吻合部潰瘍の発症頻度は 5-7%程度、吻合部潰瘍穿孔の発症頻度は 2%前後と報告され、術後の長期的な合併症の一つです（Ibnouf et al. Surgery 2020, Ikuma et al. BMC Surgery 2020）。一方、発生機序に関する報告は見られず、予防的な対策も胃薬の内服調整くらいしかありません。膵切除後の膵外分泌能低下による脂質の消化不良、栄養障害については、当科から膵癌術後の補助療法や再発に対する抗癌剤治療を妨げる可能性があることを報告し

ていますが、（Okabe et al. Surgery Today 2021）、胃酸の減酸治療による胃内容排泄遅延やクロストリジウム・ディフィシル腸炎（大腸炎の一種）増加の影響も報告されており、潰瘍を防止する手術術式の開発が望まれます。

胃と小腸の吻合部の潰瘍形成は吻合部の小腸側に形成され、胃酸にもっともさらされる箇所です。そこで、我々は以下の仮説を考案しました。Braun 吻合は輸入脚症候群を防止するために行う吻合で、古典的な手法ですが、挙上空腸内を通過する膵液が胃と小腸の吻合部を通らずに小腸と小腸の吻合部を通って肛門側へ通過するため、胃から排出される胃酸を胃と小腸の吻合部で中和できずに小腸側に潰瘍ができやすくなる可能性があります（図１）。これは本来、一般的にみられる十二指腸潰瘍という病気において、胃酸にさらされる十二指腸球部（胃の出口からすぐの箇所）に潰瘍ができやすいという病態に近いものと考えられます。



【研究の意義】　PD 後の吻合部潰瘍は、発症した症例においては繰り返し入院や輸血が必要になったり、再発に対する抗癌剤治療の妨げとなったり、仕事や生活に大きく影響する長期的な問題ですが、その治療法は限られています。Braun 吻合の省略によって手術工程も減らすことができ、吻合部潰瘍の頻度が抑えられれば、社会的な世界的な研究意義は極めて大きいと考えられます。

研究の方法

この研究では、2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの 3 年間に膵頭十二指腸切除術を施行した患者様のうち、以下の調査基準に従って、多施設から情報を収集し統合解析します。

１）術後胃空腸吻合部潰瘍の定義

食欲不振・タール便・貧血出現等の症状が先行し、精査の胃カメラ検査を行い、潰瘍が発見されるケースを吻合部潰瘍とします。定期的な検査もしくは他の目的行った検査で無症候性にみつかるびらん所見は、潰瘍形成に含めません。

２）調査対象例の術後観察期間について

熊本大学の検討では、吻合部潰瘍が形成される期間は、Braun 吻合あり群で 339 日、Braun 吻合なし群で 1262 日でした。したがって、潰瘍形成を調査するために 1 年以上の観察期間は少なくとも必要と考えられることから、PD 後 1 年以上経過した症例を調査対象例とします。

３）膵外分泌能について

調査結果を詳細に考察するために、術前の膵切離ラインでの主膵管拡張径を測定することで、膵の外分泌能についても調査します。

４）調査項目

本調査では、膵切離ラインでの主膵管拡張径の他に、喫煙、抗潰瘍剤内服、アルコール摂取、消炎鎮痛剤内服（整形外科疾患等）、ステロイド常用有無（自己免疫疾患等）、十二指腸潰瘍既往、術式（Braun

吻合の有無、再建方法、膵液・胆汁・挙上空腸の減圧法）についての情報を収集します。

５）解析法

熊本大学を含めた多施設の情報を収集し、まず吻合部潰瘍の危険因子を同定します。さらに、Braun 吻合ありの群と Braun 吻合なしの群で、術後の吻合部潰瘍の頻度や、潰瘍形成の有無を比較したり、胃内容排泄遅延や術後膵液ろう（術後合併症）と Braun 吻合の関連を検討します。

研究期間

（許可日）から 2027 年 6 月 15 日まで

試料・情報の取得期間

2019 年 1 月から 2024 年 12 月まで

研究に利用する試料・情報

この研究に利用する試料・情報は以下のとおりです。

<試料>

なし

<情報>

手術時年齢、性別、手術日、喫煙歴、飲酒歴、病名、身長、術前体重、膵切離ラインでの主膵管拡張径、再建方法、Braun 吻合有無、胃空腸吻合、最小侵襲手術有無、胃内容排泄遅延の有無・程度、膵液ろう有無・程度、減圧管有無、減圧管方法、発症時体重、吻合部潰瘍発生有無、吻合部潰瘍発症日、潰瘍発生時抗潰瘍剤内服有無、抗潰瘍剤内服種類、潰瘍発症時飲酒歴・喫煙歴、消炎鎮痛剤内服有無、ステロイド内服有無、吻合部潰瘍形成の場所、潰瘍深さ、出血有無、輸血有無、穿孔・穿通有無、穿孔に対する手術有無

本研究に関する全ての情報は、（琉球大学消化器・腫瘍外科学講座　高槻光寿）の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のデータ閲覧および取得を防ぎます。保管期限は、論文等による研究成果の最終報告から 10 年間とします。保管期間経過後は、デジタル媒体のデータに関しては完全消去、紙媒体のデータに関してはシュレッダーにて廃棄します。なお、収集した情報は、本共同研究の母体である九州胆膵癌治療研究会の事務局本部である九州大学臨床・腫瘍外科でも電子情報として 10 年間保管され、その後削除される予定です。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究結果は、学会や論文発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全の安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 本研究は多施設から診療情報を収集して行いますが、個人が特定できる情報(患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号)をデータベースに登録することはなく、これらの個人情報が各施設の外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

6. 一般的な苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様及びそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は個人が特定できる情報を含まないかたちで学会や論文で公表します。ご要望があれば個別にご説明いたしますので、下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、琉球大学病院倫理審査委員会の審査を経て、熊本大学へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自身のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使用しないようにすることができます。その場合、今後の通常診療などで不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

琉球大学病院消化器・腫瘍外科

担当者：大野慎一郎

【連絡先】

琉球大学病院　消化器・腫瘍外科

〒901-2720 沖縄県宜野湾市喜友名 1076 番地

TEL 098-894-1301