

## 【公開文書 2】

### 臨床研究

#### 「膵切除術後の膵空腸吻合不全を防止する膵腸吻合内サクションドレーンの有効性の検討」 について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究対象

2010年10月から2014年8月までに当院で膵頭十二指腸切除を受けた成人（20歳以上）の患者さま

#### ② 研究の意義・目的・方法

膵腫瘍に対する膵切除手術は、現在においても最も効果的な手段として治療戦略の中心に位置します。腫瘍が膵頭部に存在する場合に行う膵頭十二指腸切除術において、主膵管と空腸を吻合し膵実質と空腸を密着させる再建が必要になります。しかし、強力な消化酵素を含む膵液が断端からにじみ出るため創傷治癒機転が働かず、膵液の体内への漏出が続く膵液瘻が高頻度（20-50%）に発生する事が知られています。膵液の自己消化作用により動脈瘤が形成され、時に致死的な出血をもたらす事もあり、現在においても外科的に未解決の課題です。

膵頭十二指腸切除術後の膵空腸吻合として、筑波大附属病院ではBlumgart法を採用して安定した成績を修めてきました。しかしその結果に満足することなく、さらに安全な手術を提供する為に最近当院で開発した膵腸吻合間ドレナージ法（IAD: inter-anastomosis drainage method）を付加しております。

今回の臨床研究は、Blumgart法+IADとそれまで行っていたBlumgart法単独による方法を比較し、どちらの術式がより安全かを検討する事を目的にしています。試験の方法は、過去に行われた手術記録、カルテを参照しながらデータを集める後ろ向き研究で、患者さんにあらたなご負担を強いることはありません。

抽出する項目は

「年齢、性別、膵腫瘍組織型、術前胆道ドレナージの有無、手術時間、出血量、輸血の有無、輸血量、門脈合併切除あり・なし、膵臓の硬さ、主膵管直径、術後膵液漏あり・なし、

膵液漏の程度、術後腹腔ドレーンのアミラーゼ値 (POD1, 3, 5)、膵管ドレナージ量 (mL)、膵腸間ドレーン量 (mL) , アミラーゼ値(U/mL), 術後出血の有無、術後合併症の有無、再手術の有無、在院死亡の有無、術後在院日数」です。

③ 研究機関名・研究者名

筑波大学 消化器外科 小田 竜也、橋本 真治、大河内 信弘

④ 保有する個人情報に関する利用目的

個々の患者さんが特定できる様な個人情報は一切省き、データは匿名化して使用します。

⑤ 保有する個人情報の開示手続

個々の情報をご本人に開示する事は積極的には行いません。どうしてもお知りになりたい場合、下記までご連絡下さい。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 小田 竜也

電話・FAX：029-853-3221/ -3222