

平成28年4月

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2外科にて、膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

膵頭十二指腸切除術施行患者における術前強化リハビリプログラムの有効性に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科 教授 山上裕機

#### 3. 研究の目的

膵頭部癌をはじめとした膵頭部領域の疾患に対して施行される膵頭十二指腸切除術は患者に対する手術侵襲が大きく、他の消化器癌手術と比較しても術後合併症の頻度が高いとされています。とくに膵液瘻のような手術関連合併症を発症すれば全身合併症につながる可能性も高くなり、呼吸器合併症等の頻度も高くなるとされています。近年、消化器手術周術期管理において、リハビリテーションの介入は、術後合併症の減少に寄与していると考えられていますが、膵頭十二指腸切除術術後の有効性を報告しているものは限られています。そこで、術前の身体機能を客観的な指標を用いて評価すると共に、術前強化リハビリプログラムの有用性をこれまでの蓄積したデータを基に後ろ向きに検討します。

目的：膵頭十二指腸切除における術前リハビリテーションが、術後合併症予防のために有用であるかを評価します。

意義：膵頭十二指腸切除術における適切な周術期管理を提唱できる可能性があります。すなわち侵襲が大きく、合併症の頻度も高いとされる膵頭十二指腸切除術の新たな周術期管理を提唱することを目標とする本研究の意義は大きいといえます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵頭部領域腫瘍の患者さんで、2009年1月1日から平成2014年12月31日までの期間中に、膵頭十二指腸切除の治療を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断

情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

（項目の詳細は別紙添付）

### （3）方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の当科とリハビリテーション科の共同研究として実施します。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科 担当者（担当医師）

和歌山県立医科大学

第2外科	学内助教	北畑裕司
第2外科	講師	川井 学
第2外科	講師	廣野誠子
第2外科	助教	岡田健一
第2外科	助教	宮澤基樹
第2外科	学内助教	清水敦史

連絡先：TEL：073-447-2300

FAX：073-446-6566

## 【評価項目】

観察の対象となる治療方法：膵胆道疾患に対する膵頭十二指腸切除術

### 評価項目

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用させていただきます。こ  
強化リハビリ前

- 1) 身長, 体重, BMI, 腹囲, 年齢, 性
- 2) 病名および進行度
- 3) 既往症の有無 (HT, 狭心症, 心筋梗塞, COPD, DM, 腎機能障害, 肝機能障害)
- 4) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, ALB, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, CRP, TG, T-CHO, LDL-C, HDL-C)
- 5) 血液ガス分析
- 6) スパイロメトリー (%VC, 1 秒率)
- 7) 6 分間歩行テスト
- 8) cardiopulmonary exercise testing (CPET)にて peak oxygen consumption (peak VO<sub>2</sub>), anaerobic threshold (AT) の測定
- 9) 腹部CTにより第4腰椎レベルでの腸腰筋断面の面積の和 (total psoas area: TPA)
- 10) QOL 評価 (FACT-E Version 4)

### 強化リハビリ終了後

- 1) 体重, BMI, 腹囲
- 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, ALB, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, CRP, TG, T-CHO, LDL-C, HDL-C)
- 3) 血液ガス分析
- 4) スパイロメトリー (%VC, 1 秒率)
- 5) 6 分間歩行テスト
- 6) cardiopulmonary exercise testing (CPET)にて peak oxygen consumption (peak VO<sub>2</sub>), anaerobic threshold (AT) の測定
- 7) 腹部CTにより第4腰椎レベルでの腸腰筋断面の面積の和 (total psoas area: TPA)
- 8) QOL 評価 (FACT-E Version 4)

### 手術入院時

- 1) 体重, BMI, 腹囲
- 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, ALB, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, CRP, TG, T-CHO, LDL-C, HDL-C)
- 3) 血液ガス分析
- 4) スパイロメトリー (%VC, 1 秒率)
- 5) 6 分間歩行テスト
- 6) cardiopulmonary exercise testing (CPET)にて peak oxygen consumption (peak VO<sub>2</sub>), anaerobic threshold (AT) の測定
- 7) QOL 評価 (FACT-E Version 4)

### 手術後

- 1) 手術時間
- 2) 出血量

- 3) 輸血量
- 4) 手術アプローチ, 手術術式, 再建経路, 再建臓器, 吻合法
- 5) リンパ節郭清領域
- 6) NAC, NACRT の有無
- 7) 病理診断後の最終ステージ (TNM 7<sup>th</sup> edition)

#### 退院時

- 1) 体重, BMI, 腹囲
- 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, ALB, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, CRP, TG, T-CHO, LDL-C, HDL-C)
- 3) 血液ガス分析
- 4) スパイロメトリー (%VC, 1秒率)
- 5) 6分間歩行テスト
- 6) cardiopulmonary exercise testing (CPET)にて peak oxygen consumption(peak VO<sub>2</sub>), anaerobic threshold(AT)の測定
- 7) 腹部CTにより第4腰椎レベルでの腸腰筋断面の面積の和 (total psoas area:TPA)
- 8) QOL 評価 (FACT-E Version 4)
- 9) 術後呼吸器合併症
- 10) 術後全合併症
- 11) 術後離床時期
- 12) 術後在院期間