

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療施行症例の検討
—多施設共同後向き観察研究—

2. 対象となる方

当院で2005年1月～2014年12月に慢性膵炎に対して外科治療を行った患者さん

3. 研究目的

慢性膵炎は進行性の難治性慢性疾患であり、持続・反復する膵炎により膵組織が破壊され、徐々に機能障害(膵内外分泌障害)をきたす疾患と考えられています。慢性膵炎の主症状は、上腹部痛、背部痛、消化不良、糖尿病等ですが、特に上腹部痛、背部痛が患者のQuality of Lifeを損なう症状であり、鎮痛薬投与でも改善せず難治性疼痛を有する症例も少なくありません。

保存的治療で改善しない難治性疼痛例に対する治療としては、ESW、内視鏡治療および外科治療が選択肢として挙げられます。慢性膵炎診療ガイドライン(2015)¹⁾において保存的治療で改善しない慢性膵炎の疼痛では、内視鏡治療が推奨されており、内視鏡治療でも改善しない場合には外科治療が推奨されています。これまでの報告で、内視鏡治療と外科治療を比較した報告は少ないですが、欧米における報告では疼痛緩和効果、再治療率において外科治療が優れるという報告が散見されます。本邦では慢性膵炎の疼痛に対して外科治療が行われた症例の背景・治療歴を詳細に検討した報告はないのが現状です。

本研究では慢性膵炎の疼痛に対し、これまでに外科治療が行われた症例に関して、疼痛の程度、初期治療、二次治療、手術前の内視鏡処置回数、手術までの期間、手術に至った理由、術後の予後・転帰について後向きに検討し、本邦における慢性膵炎の疼痛に対する外科治療の適応、位置づけを明らかにすることを目的とします。

4. 研究期間

2016年3月(倫理審査委員会承認後)～2018年3月31日(予定)

5. 研究に用いる情報の種類

・患者情報

年齢、性別、手術施行日、術後追跡期間、体重、身長、BMI、疼痛の有無などを調査します。

・術前評価項目

慢性膵炎診断から手術までの期間(月)、症状持続期間(月)、内視鏡検査施行回数(診断目的/治療目的)、主膵管最大径(mm)、ESWL施行の有無、内視鏡的膵管ステント留置の有無、胆道ステント留置の有無、その他の内視鏡的処置の有無、膵石/石灰化の有無、強い腹痛の有無、慢性的な腹痛の有無、急性増悪の有無、症状反復の有無、画像所見

の増悪の有無、胆管狭窄の有無、膵管ステント長期留置の有無、十二指腸狭窄/閉塞の有無、その他の手術適応理由、糖尿病の有無、糖尿病の治療内容(インスリン使用の有無等)、膵外分泌機能低下、HbA1c(%)

・手術記録

術式、追加術式、手術時間(分)、術中出血量(mL)、術中輸血の有無

・術後の経過/予後(短期予後)

死亡率、合併症分類、膵液瘻、胃排出遅延、術後出血、腹腔内膿瘍、腸閉塞、創部感染の有無、敗血症、呼吸障害、循環障害、他の術後合併症、他の合併症の分類、再手術の有無、術後の入院期間

・術後の経過/予後(長期予後)

体重、身長、BMI、疼痛の有無、再入院回数及びその原因、再手術の有無、糖尿病の有無とその治療内容、膵外分泌機能不全の有無、HbA1c(%)、アルブミン値(g/dL)、総コレステロール値(mg/dL)

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただき、研究代表機関においてデータの分析が行われます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

近畿大学医学部附属病院 外科学 竹山宜典 ほか
肝胆膵外科高度技能医専門施設

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

近畿大学医学部附属病院 外科学 教授 竹山宜典

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 副院長 塩崎滋弘

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表される予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 塩崎滋弘