

尾側膵切除後の膵断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討

1. 研究の対象

研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日まで、膵体尾部の疾患に対して開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定しており、本研究参加への同意が得られている手術時の年齢が 20 歳以上の患者を対象とする。

2. 研究目的・方法

開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定している患者に対して、手術の際の膵切離後の残膵の断端の閉鎖を、非吸収性モノフィラメント糸を用いた水平マットレス縫合にて膵断端を閉鎖する膵断端処理法にて行う群と、標準的な自動縫合器による膵断端処理法にて行う群に割り付け、その手術成績を比較し、水平マットレス縫合にて膵断端を閉鎖する膵断端処理法の有用性を検討する。

<適格基準>

- ・膵体尾部の疾患に対して開腹またはロボット支援下尾側膵切除術を予定している患者
- ・年齢が 20 歳以上である者

<除外基準>

1. 同時手術として、他臓器切除（胆嚢を除く）を予定している患者.
2. ロボット支援下に行わない腹腔鏡下尾側膵切除術を予定している患者.
3. 尾側膵切除術が残膵全摘術である患者
4. 尾側膵切除術が腹腔動脈合併切除である患者
5. 重篤な併存症を有する患者
6. 妊娠中または妊娠の可能性がある、あるいは授乳中の女性
7. その他、試験責任医師又は試験分担医師が本研究の対象として不適当と判断している患者

研究実施期間：研究機関の長の実施許可後～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術前の患者背景・血液検査・CT 画像から得られる膵臓の解剖学的初見、手術に関する項目・術後の経過に関する情報等。

試料：なし

個人情報とは以下のように扱います。物理的安全管理（データ管理 PC は研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この試験は大阪大学医学部附属病院消化器外科が主体となり実施します。全国の約13施設が参加予定です。

【試験代表者】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

【試験事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

【データセンター】

SCCRE データセンター

【検体の測定】

大阪大学附属病院消化器外科

【参加予定施設】

大阪大学医学部附属病院

大阪警察病院

JCHO 大阪病院

東大阪医療センター

JCHO 星ヶ丘医療センター

大阪医療センター

大阪労災病院

市立吹田市民病院

兵庫県立西宮病院

近畿大学奈良病院

大阪急性期・総合医療センター

関西労災病院

堺市立総合医療センター

6. お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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すので、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:

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師 秋田裕史

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2, TEL : 06-6879-3251

研究組織代表者

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2, TEL : 06-6879-3251