作成日：2025 年 5 月 21 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

本邦における post-pancreatectomy acute pancreatitis（PPAP）の現況調査

１．臨床研究について

埼玉医科大学総合医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科では、現在膵癌の手術を受けられた患者さんを対象として、本邦における膵切除後急性膵炎（post-pancreatectomy acute pancreatitis,PPAP）の現況調査を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

膵切除後の残膵に急性炎症が発生することは一部で知られていましたが、その病態についてはこれまで十分に注目されていませんでした。2022 年に、国際膵臓外科研究グループが膵切除後の急性膵炎を「PPAP（Post-Pancreatectomy Acute Pancreatitis)」と命名し、その診断基準とグレード（重症度）分類を提唱しました。しかし、その認知度は世界的にまだ低く、本邦での発生率や重症度など多くのことが判っていないのが現状です。また PPAP の診断基準に合致しない膵切除後の急性膵炎も散見され、術後の急性膵炎の実態は PPAP の基準のみでは語ることができません。そこで今回、当院を含む全国の日本膵臓学会指導医施設 計 34 施設において、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術を施行した患者さんの周術期情報を集積・解析することにより、日本における膵切除後膵炎の現況と臨床的意義を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。PPAP と PPAP の基準には合致しないが、術後に急性膵炎を呈するものの臨床的意義の比較も目的のひとつとしています。

３．研究の対象者について

本研究は、全国の日本膵臓学会指導医施設 計 34 施設において 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術を受けた患者さん 5100 名が対象です。そのうち当院では 160 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、各施設でカルテに保存されている以下の情報を取得し解析します。

〔取得する情報〕

基礎情報

年齢、性別、BMI、米国麻酔科学会による術前身体状態分類(ASA score)、糖尿病の有無、高血圧の有無、心疾患の有無、脳卒中の有無、胆道ドレナージ有無、術前化学療法の有無

術前の血液検査情報

白血球数、好中球の割合、リンパ球数の割合、ヘモグロビン値、アルブミン値、血糖値コントロール指標 (HbA1c)

手術情報

術式、アプローチ法、膵の性状、膵管径、門脈合併切除の有無、肝動脈合併切除の有無、手術時間、出血量、疾患名、膵消化管吻合の方法、膵管ステントの有無、膵の切離部位

術後情報

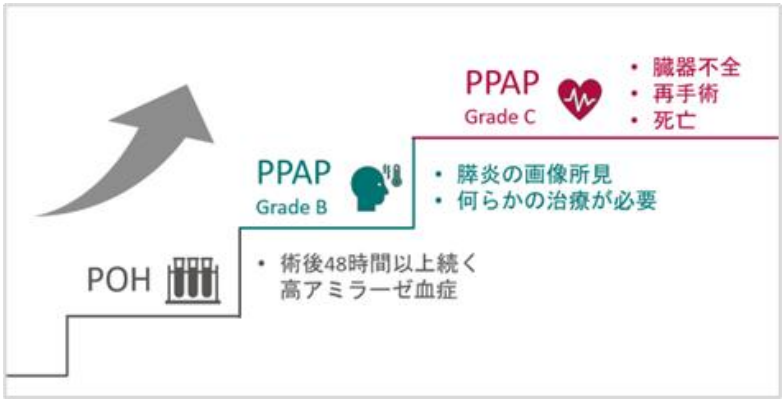
オクトレオチド使用の有無、プロテアーゼ阻害剤使用の有無、PPAP のグレード分類、膵液瘻の有無、胃内容排出遅延の有無、術後出血の有無、胆汁漏の有無、腹腔内膿瘍の有無、心合併症の有無、肺炎の有無、敗血症の有無、急性腎不全の有無、Clavien-Dindo 分類、経皮的もしくは経胃的ドレナージの有無、再手術、集中治療室入室、術後在院日数、予後、再入院、

術後出血(POH)の判定

術後血中アミラーゼ値、血中リパーゼ値、炎症反応性蛋白(CRP)値、ドレーンアミラーゼ値、CT 所見

CT 撮影の術後日数、急性膵炎の有無、膵の腫大、膵の造影効果、膵の壊死、膵周囲の液体貯留、腹腔内出血、腹水、胸水、静脈塞栓症、動脈瘤の有無

注：PPAP のグレード分類



注：Clavien-Dindo 分類

Clavien-Dindo分類

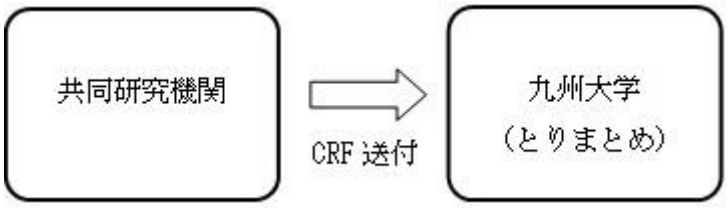
I:	正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要さないもの。ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療に含めない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。
II:	制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。
III:	外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要する。
IIIa:	全身麻酔を要さない治療
IIIb:	全身麻酔下での治療
IV:	IC/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症 (中枢神経の合併症を含む)
IVa:	単一の臓器不全 (透析を含む)
IVb:	多臓器不全
V:	患者の死亡

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の診療情報については、九州大学のファイル共有システム（proself）にアップロードすることで九州大学に送付し、九州大学にて詳しい解析を行う予定です。データの流れは下記の図のようになります。

※CRF：匿名化された情報



他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますのでご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科・教授・竹村信行の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科において同科教授・竹村信行の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっ

ても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本膵臓学会プロジェクト研究の研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

埼玉医科大学総合医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。

本研究に関する必要な経費は日本膵臓学会プロジェクト研究の研究費を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科
研究代表者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野　教授　中村雅史
研究責任者	埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　竹村信行
研究分担者	埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　別宮好文 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　牧章

	埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　浦橋泰然 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　木村暁史 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　宮田陽一 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　松平慎一 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科　教授　山本雅樹	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	① 国立病院機構大阪医療センター肝胆膵外科 科長　濵直樹（院長　松村泰志） ② 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授　猪股雅史（病院長　井原健二） ③ 滋賀医科大学外科学講座 助教　前平博充（学長　上本伸二） ④ JA 尾道総合病院消化器外科 主任部長　大下彰彦（病院長　田中信治） ⑤ 山形大学医学部外科学第一講座 教授　元井冬彦（医学部長　永瀬 智） ⑥ 医療法人信和会明和病院 外科副部長　中島隆善（外科副部長　中島隆善） ⑦ 旭川医科大学外科学講座肝胆膵・移植外科学分野 教授　横尾英樹（教授　横尾英樹） ⑧ 医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院 肝胆膵外科部長　藤原典子（肝胆膵外科主任部長　川原敏靖） ⑨ 県立広島病院消化器外科 部長　眞次康弘（院長　板本敏行） ⑩ 山梨大学医学部外科学講座第 1 教室 教授　市川大輔（教授　市川大輔） ⑪ 福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座 教授　丸橋繁（理事長　竹之下誠一） ⑫ 仙台市医療センター仙台オープン病院消化器外科・一般外科 医長　中山 瞬（病院長　土屋誉） ⑬ 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器外科学 講師　齊藤健太（主任教授　瀧口修司） ⑭ 千葉県がんセンター肝胆膵外科 部長　賀川真吾（病院長　加藤厚） ⑮ 群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座肝胆膵外科学分野 教授　調憲（学長　石崎泰樹） ⑯ 手稲渓仁会病院外科 主任部長　高田実（病院長　古田康） ⑰ 久留米大学外科学講座肝胆膵外科 教授　久下亨（病院長　野村政壽） ⑱ 兵庫医科大学消化器外科学講座肝胆膵外科 主任教授　廣野誠子（主任教授　廣野誠子） ⑲ 愛媛大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科 教授　楳田祐三（院長　杉山隆） ⑳ 三重大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科 教授　水野修吾（病院長　佐久間肇） ㉑ 信州大学医学部外科学教室消化器・移植・小児外科分野 教授　副島雄二（教授　副島雄二）	情報の 収集・提供

	㉒ 埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 教授　竹村信行（病院長　別宮好文） ㉓ 東京科学大学病院肝胆膵外科 教授　伴大輔（病院長　藤井靖久） ㉔ 和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 教授　川井学（学長　中尾直之） ㉕ 奈良県立医科大学消化器・総合外科 教授　庄雅之（学長　細井裕司） ㉖ 近畿大学医学部外科学教室肝胆膵部門 主任教授　松本逸平（医学部長　西尾和人） ㉗ 神戸大学医学部付属病院肝胆膵外科 助教　南野佳英（病院長　黒田良祐） ㉘ 神奈川県立がんセンター消化器外科（肝胆膵） 医長　村川正明（総長　古瀬純司） ㉙ 関西医科大学胆膵外科 主任教授　里井壯平（病院長　松田公志） ㉚ 富山大学付属病院消化器・腫瘍・総合外科 教授　藤井努（病院長　山本善裕） ㉛ 藤田医科大学総合消化器外科 教授　髙原武志（学長　岩田仲生） ㉜ 鹿児島大学消化器外科 教授　大塚隆生（病院長　石塚賢治） ㉝ 国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科 科長　江崎稔（病院長　瀬戸泰之）	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 教授　竹村信行 連絡先：〔TEL〕049-228-3620（内線 6820）

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

埼玉医科大学総合医療センター病院長　別宮　好文