

|        |  |
|--------|--|
| 研究課題名  | PARANOIA (Pancreatic Anastomosis Audit) 膵吻合の監査   |
| 研究責任者名 | 兵庫医科大学 消化器外科学肝胆膵外科 主任教授 廣野誠子   |
| 研究期間   | 研究実施許可日～ 2030年12月31日   |
| 対象者    | <p><b>参加施設基準</b><br/>膵臓外科手術施行施設</p> <p><b>適格基準</b><br/>外科医の適格基準<br/>膵吻合を行うもしくは指導する外科医</p> <p><b>患者さんの適格基準</b><br/>本院および共同研究機関において、2022年2月～2023年3月の間に膵頭十二指腸切除術施行された18歳以上の患者さん。対象疾患は問いません。開腹、ロボット、minimal accessなど、手術方法は問いません。</p>   |
| 意義・目的  | <p>本研究の目的は、Postoperative pancreatic fistula (POPF, 術後膵液瘻)危険因子の登録および、POPF危険因子を評価するツールの作成です。</p> <p>ツール作成により多施設臨床試験を立ち上げ、外科医個々人が匿名でCUSUM analysisを行い自身の修練を批判的に評価しそれによりPOPFの減少につなげることをめざします。</p>  |
| 方法     | <p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は下記の通りです。</p> <p><b>患者基本情報</b><br/>年齢、性別、施設、肥満度(BMI)、Charlson Comorbidity Index (CCI)に従った併存疾患、WHOパフォーマンススコア(WHO-PS)またはECOGパフォーマンスステータス(ECOG-PS)、診断日</p> <p><b>病期分類</b><br/>放射線学的検査：検査日、検査モダリティ(CT +/- 静脈内造影、MRI、その他)、腫瘍の位置(体部/尾部*など)、腫瘍サイズ(充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および/または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ)、腫瘍と脾静脈および動脈との接触(腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および/または血栓/閉塞#)、後腹膜または他の臓器への浸潤。<br/>生物学的検査：腫瘍マーカー(CA-19-9、CEAなど)、総ビリルビン、細胞診、cTNMステージ</p> <p><b>術前療法</b></p> |

術前治療の種類、開始日、サイクル数、投与頻度、終了日、2nd-lineの有無と種類、放射線治療の有無と種類

#### 病期分類再評価

放射線学的検査：検査日、検査モダリティ（CT +/- 静脈内造影、MRI、その他）、腫瘍の位置（体部 / 尾部\*など）、腫瘍サイズ（充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および/または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ）、腫瘍と脾静脈および動脈との接触（腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および/または血栓/閉塞#）、後腹膜または他の臓器への浸潤、および RECIST 分類

\*腫瘍が両部位に及んでいる場合は、最も近接した部位を登録する

生物学的検査：腫瘍マーカー（CA-19-9、CEA など）、総ビリルビン、細胞診、cTNM ステージ

#### 手術情報

米国麻酔科学会パフォーマンススコア（ASA-PS）、手術の日付、International Study Group for Pancreatic Surgery (ISGPS)(43)に準拠した切除術式の種類、Gerota 筋膜の切除 / RAMPS、および脾臓摘出の有無

#### 病理組織学的所見

癌の由来（原発性膵癌または乳管内乳頭状粘液性新生物 [IPMN] もしくは粘液性嚢胞性新生物 [MCN] 由来）、分化度、腫瘍サイズ（mm）、pTNM ステージ（AJCC 第 8 版）、リンパ節郭清個数とリンパ節転移個数（傍大動脈リンパ節を含む）、リンパ管浸潤、微小血管浸潤、神経浸潤、根治度、脾臓血管、病理学的腫瘍 regression grade

#### 術後経過

POPH を含めた合併症の有無

#### 術後補助療法

術後補助化学（放射線）療法の種類、サイクル数、2nd-lineの有無と種類、切り替えの理由

#### 経過観察

再発確認日と部位（局所再発、遠隔転移、またはその両方）、最終生存確認日（死亡日または最後の生存確認日）、患者の生死、死亡した場合は原病死/他病死のいずれか

各機関において、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し、誰のものが分からないように加工した上でデータ登録し、代表機関であるイギリスの バーミンガム大学病院が解析を実施します。

#### データ収集

データ集積期間は切除後 90 日間です。

すべてのデータは各施設の研究者によってResearch Electronic Data Capture system (REDCap)に直接入力されます。

#### 登録予定症例数

全世界でPARANOIA registryを通じ500-1000例を予定しています。

#### データマネジメント

データは下記の時期に収集します

- 登録時
- 手術時
- 術後90日まで

#### データの安全性と保護

PARANOIA登録はBirmingham Centre for Observational and Prospective Studies (BiCOPS)が構築、維持しているバーミンガム大学REDCapウェブ申請システムが統括しています。登録の安全性はGeneral Data Protection Regulations (GDPR)とそれに続く修正によって統括されています。REDCapは単施設もしくは多施設のデータ収集をサポートする安全なウェブ上のソフトウェアプラットフォームであり、研究のためのすべてのデータを保管します。匿名で登録され入力された外科医関連及び患者関連のデータです。外科医は研究用のネームが与えられ、患者データには個人とは関係のない研究番号が付与されます。すべての確認にはこれらの研究番号を用いて行われ、分析はサマリーフォーマットで報告されます。患者が特定できるような情報はデータベースには入力されません。PARANOIA運営委員会へ申請した者のみデータへアクセスが可能です。

#### 各地域での承認

全ての収集されたデータは現在の治療を観測するものであり、通常治療を変えるものではありません。イギリスではこの研究はaudit(監査)に分類されresearch(研究)には該当しません。

イギリス外の施設はそれぞれの取締り機関(例えば倫理委員会)に確認し、研究開始前にそれぞれの地域、国の方針に沿って要求された許可を得ます。

本邦においては、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、各施設の機関の長による実施の許可を受けて実施します。

#### 研究組織

##### 研究代表機関・代表者

University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, UK Keith Roberts

##### 本邦の代表機関・研究責任者・研究機関の長

広島大学大学院医系科学研究科外科学 上村健一郎 田中純子

本邦の共同研究機関・研究責任者・研究機関の長

関西医科大学外科学講座 里井壯平 松田公志  
近畿大学外科 松本逸平 東田有智  
がん研有明病院肝胆膵外科 井上陽介 佐野武  
名古屋大学 消化器外科 2 高見秀樹 小寺泰弘  
香川大学消化器外科 岡野圭一 三木崇範  
兵庫医科大学 消化器外科学肝胆膵外科 廣野誠子 野口光一  
奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄雅之 吉川公彦  
獨協医科大学埼玉医療センター外科 吉富秀幸 奥田泰久  
愛知医科大学 外科学講座（消化器外科） 佐野力 道勇学

資料・情報の管理責任者

University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, UK Keith Roberts

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5216

広島大学病院医学科学研究科外科学 住吉辰朗

〒663-8131 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

T e l : 0798-45-6111 (代表)

兵庫医科大学 消化器外科学肝胆膵外科 中村育夫

研究機関：広島大学