

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

術前 CT 値による膵脂肪化評価と実測膵硬度との比較検討

[研究責任者]

外科 釘山統太

[研究の背景]

膵切除術後に発生する膵液瘻(postoperative pancreatic fistula: POPF)は、術後合併症の中でも最も頻度が高く、重症化することで再手術や敗血症、延命措置の必要性など、患者予後に大きく影響を及ぼすことが知られています。POPF 発生の主要な危険因子の一つとして、膵実質の硬さ(texture)があり、術者の触診による” soft pancreas” は膵液瘻リスクを高めることが報告されており、術中に術者が触診により判断する” soft pancreas” の存在は、POPF 発症の独立した予測因子であるとされてきました。

近年では、膵の硬さを術前に非侵襲的に評価する方法として、超音波エラストグラフィ(US elastography)や磁気共鳴エラストグラフィ(MR elastography)などが報告されています。US エラストグラフィは、実質の弾性率をリアルタイムに測定できる点で有用ですが、腸管ガスや肥満などにより描出が困難な場合があり、技術者の熟練度にも影響を受けます。また、特殊な装置や専用のプロトコルが必要であり、ルーチンの術前検査としては普及に限界があるのが現状です。

一方、CT 画像を用いた膵硬度の評価は、術前にほぼ全例で撮像されている造影 CT 画像から容易に抽出可能であり、追加検査や患者負担なく、定量的かつ客観的に膵実質の性状を評価できるという利点があります。膵実質の CT 値(Hounsfield Unit)は組織の密度を反映しており、脂肪沈着が進むほど CT 値は低下します。これまでの研究において、膵の脂肪化と軟膵との関連が報告されており、CT 値による脂肪化評価が術中の膵の硬さと相関していることが示唆されています。

また、術中あるいは術後に切除標本を用いて膵の硬さを Durometer により定量的に測定する試みも報告されており、これにより術者の主観に依存しない客観的評価が可能となりつつあります。しかしながら、術前 CT による膵脂肪化評価と、実際の膵硬度(Durometer 値)との関連性を直接検討した報告は少ないのが現状です。

本研究では、膵切除症例において術前 CT 画像から膵の CT 値を解析し、膵脂肪化の程度を評価するとともに、摘出膵標本における Durometer 測定による膵硬度との関連性を明らかにすることを目的とします。これにより、術前画像診断によって膵の硬さを客観的に予測できる可能性が示されれば、術前のリスク評価や POPF の予防戦略に資する新たな指標となり得ると考えています。

[研究の目的]

本研究の目的は、膵切除術を受けた症例において、術前に撮像された腹部造影 CT 画像から膵の CT 値を計測し、膵脂肪化の程度を定量的に評価することで、摘出膵標本の実測硬度(Durometer 値)との関連性を明らかにすることにあります。また、膵の硬さと膵液瘻発症との関連を併せて解析し、CT 値を用いた術前の膵液瘻リスク予測の有用性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2025 年 7 月～2026 年 3 月までに長崎医療センターで、膵頭部腫瘍に対し、ロボット手術装置(da Vinci Surgical System)を用いたロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 09 月 30 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

①患者背景

年齢、性別、BMI、基礎疾患(糖尿病、慢性膵炎、脂質異常症)の有無、術前臨床診断

②術前の血液所見

血液一般、生化学検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、Amy、P-Amy、BUN、Cre、Na、K、Cl、HbA1c)、悪性腫瘍であれば腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1)

③術前画像検査・診断

造影 CT 画像における膵実質の CT 値(膵切除予定部を中心に複数箇所、ROI を設定し平均値を算出)、膵管径(主膵管の最大径、画像から測定)

④手術

術式、手術時間、出血量、Durometer による手術摘出標本の膵切除断端実測膵硬度

⑤術後の血液所見

血液一般、生化学検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、Amy、P-Amy、BUN、Cre、Na、K、Cl)、ドレーン排液 Amy)

⑥術後経過

術後合併症の有無、合併症の重症度分類(CTCAE grade)、術後膵液瘻の有無、術後膵液瘻の Grade (International Study Group on Pancreatic Surgery (ISGPS)) 分類、合併症に対する治療法、在院日数、在院死の有無

以上を診療録から前向き観察研究として情報収集します。

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 釘山統太

電話番号：0957-52-3121（代表）