

作成日 2026 年 3 月 27 日

課題名：膵頭十二指腸切除術における周術期感染対策変更が術後短期成績に及ぼす影響の検討

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間にがん研究会有明病院において、予定手術として膵頭十二指腸切除術（すいとうじゅうにしちょうせつじょじゅつ）を受けられた方

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 12 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究の背景

膵頭十二指腸切除術は、膵臓がんや胆道がんなどに対して行われる大きな手術で、現在でも手術後の合併症が比較的多いことが知られています。特に、手術後の感染症は、入院期間が長くなったり、追加の治療が必要になったりする原因となる重要な問題です。

これまで当院では、手術後の感染を防ぐために、標準的な抗菌薬（感染を防ぐ薬）を用いた周術期管理を行ってきました。しかし近年の研究により、胆管にチューブが入っている患者さんなど、感染のリスクが高い方では、従来の方法だけでは十分に感染を防げない可能性が指摘されるようになりました。このような背景から、当院では 2026 年 1 月より、感染リスクの高い患者さんを中心に、周術期の感染対策を以下のように見直しました。

- ・ 感染リスクが高い患者さんでは、使用する予防的抗菌薬の種類を変更
- ・ 胆道ドレナージが行われている患者さんでは、手術前に胆汁を体外に排出しやすい方法に変更し、胆汁の細菌検査を行って抗菌薬選択に反映
- ・ 手術後早期（術後 1 日目）にドレーン排液の細菌検査を行い、その結果を迅速に治療へ反映する体制を整備

これらの複数の対策を組み合わせた新しい感染対策が、実際に手術後の合併症を減らすことにつながっているかどうかは、まだ十分に検証されていません。

研究目的

本研究の目的は、この周術期感染対策の変更前と変更後で、膵頭十二指腸切除術後の合併症の発生状況に違いがあるかを明らかにすることです。

特に、重い合併症や感染に関連する合併症がどの程度変化したかを調べます。

研究方法

本研究は、通常の診療で行われた手術や治療の記録を用いて解析を行う観察研究です。研究のために、新たな検査や治療を追加することはありません。

2020 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方の診療情報をもとに、

- ・ 感染対策変更前に手術を受けた方
- ・ 感染対策変更後に手術を受けた方

の 2 つのグループを比較し、手術後 90 日以内の合併症の発生状況などを解析します。

研究資金・利益相反について

本研究は、外部企業からの研究資金や物品提供を受けずに実施されます。

研究責任者および研究分担者に、開示すべき経済的な利害関係（利益相反）はありません。今後、万一利益相反が生じた場合には、所属機関の規定に従って適切に管理します。

なお、本研究の結果から特許権などが生じた場合、その権利は研究機関および研究者に帰属し、研究対象者の方に帰属することはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。
研究に用いるのは、通常の診療で既に取得されている診療情報のみです。

本研究で利用する主な情報は、以下のとおりです。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、体格指数（BMI）
- ・ 診断名（膵がん、胆道がんなどの原疾患）
- ・ 術前治療や胆道ドレナージの有無・方法
- ・ 手術内容（術式、手術時間、出血量など）
- ・ 周術期に使用した抗菌薬の種類や投与期間
- ・ 術後の経過（感染症の有無、膵液瘻、出血、再手術の有無、在院日数、再入院の有無など）
- ・ 術後に行われた胆汁培養やドレーン排液の細菌検査結果
- ・ 術後 90 日以内の合併症や転帰 など

個人情報の取扱いについて

本研究で使用する診療情報は、個人を直接特定できないように加工（仮名加工）したうえで利用します。具体的には、

- ・ 氏名、住所、電話番号などの情報は研究データから削除します
- ・ 研究用の番号を付けてデータを管理します
- ・ カルテ番号、生年月日、イニシャルなど、個人を特定しうる情報は、研究データには含めません

研究用番号と個人情報を結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理し、研究データとは別に保管します。この対応表が外部に提供されることはありません。研究結果は、個人が特定されることのない形でのみ公表されます。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究はがん研有明病院のみで行う単機関研究であり、研究に用いる試料および情報を外部の研究機関や企業へ提供することはありません。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～2028年12月31日

提供開始予定日：該当なし

7. 研究組織・研究責任者

がん研有明病院 高橋 祐（研究代表者）

8. 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。

担当者の所属・氏名：がん研有明病院肝胆膵外科 桐谷 翔

住所：東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）

研究責任者：がん研有明病院肝胆膵外科 高橋 祐