

急性膵炎の前向き多施設コホート研究 (Acute Pancreatitis Prospective Cohort study: SANADAstudy)

慶應義塾大学病院医学部 金井隆典 岩崎栄典 堀部昌靖
自治医科大学附属さいたま医療センター 讃井将満
滋賀医科大学 辻喜久
産業医科大学 真弓俊彦

背景 後ろ向き研究

- ✓ 急性膵炎に関して様々な予後予測因子、治療法が存在する。
- ✓ その中で私たちは多くの施設にご協力いただき、重症急性膵炎に対する動注療法に関して後ろ向き多施設研究を行い、報告をした。
 - ✓ Horibe M, Sasaki M, Sanui M et al Continuous Regional Arterial Infusion of Protease Inhibitors Has No Efficacy in the Treatment of Severe Acute Pancreatitis A Retrospective Multicenter Cohort Study. *Pancreas. in press*
- ✓ 動注療法の有効性は示されなかったが、そのサブ解析として様々な予後予測因子、治療法を検討した。

背景②

- ✓ サブ解析において、早期経腸栄養、大量輸液、予後因子スコア、早期造影CTにおける造影不良域の部位によって予後予測が可能なが示差された。(後で各施設より報告)
 - ✓ Kitamura K, Horibe M, Sanui M et al. The Prognosis of Severe Acute Pancreatitis Varies According to the Segment Presenting With low Enhanced Pancreatic Parenchyma on Early Contrast-Enhanced Computed Tomography: A Multi-Center Cohort Study. *Pancreas. in press*
 - ✓ Ikeura T, Horibe M, Sanui M et al. Validation of the Efficacy of the Prognostic Factor Score in the Japanese Severity Criteria for Severe Acute Pancreatitis: A Large Multicenter Study. *United European Gastroenterology Journal. in press*
- ✓ しかし、軽症膵炎が含まれていないこと、動注療法以外の項目に関して詳細な検討ができなかったこと、長期予後が不明なことが課題となった。

研究目的

- ① 急性膵炎に関する様々な予後予測因子や治療内容と退院時死亡率の関連を検討する。
- ② 重症急性膵炎後(改訂アトランタ分類による)の長期的な予後を検討する
- ③ Primary outcome: 死亡

研究体制

研究責任者

金井隆典(慶應大学)

研究コアメンバー

実務責任者 岩崎栄典(慶應大学)

研究アドバイザー

辻喜久(滋賀医大)

讚井将満(自治医大さいたま医療センター)

真弓俊彦(産業医大)

研究事務局 堀部昌靖(慶應大学)

参加施設(現在33施設)

- 東海大学医学部付属病院
- 関西医科大学附属枚方病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 武蔵野赤十字病院
- 三重大学病院
- 長崎大学病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 大阪府済生会千里病院
- 和歌山県立医科大学
- 駿河台日本大学病院
- 宮城厚生境界坂総合病院
- 多摩総合医療センター
- 奈良県西和医療センター
- 飯塚病院

データベース、統計解析サポート

責任者 宮田裕章(慶應医療政策・管理学)

担当 平原憲道(慶應医療政策・管理学)

- 札幌医科大学
- 東京都済生会中央病院
- 横浜市立市民病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 日本医科大学千葉北総病院
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 大阪府済生会中津病院
- 京都府立医科大学附属病院
- 神戸大学医学部附属病院
- 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院
- 信州大学医学部附属病院
- 慶應義塾大学病院
- 兵庫医科大学病院
- 産業医科大学病院
- 昭和大学病院
- 滋賀医科大学
- 広島市立広島市民病院
- 東京医科大学
- 国立病院機構東京医療センター

対象

急性膵炎全例

但し重症度に応じて収集する項目を変える。

入院時

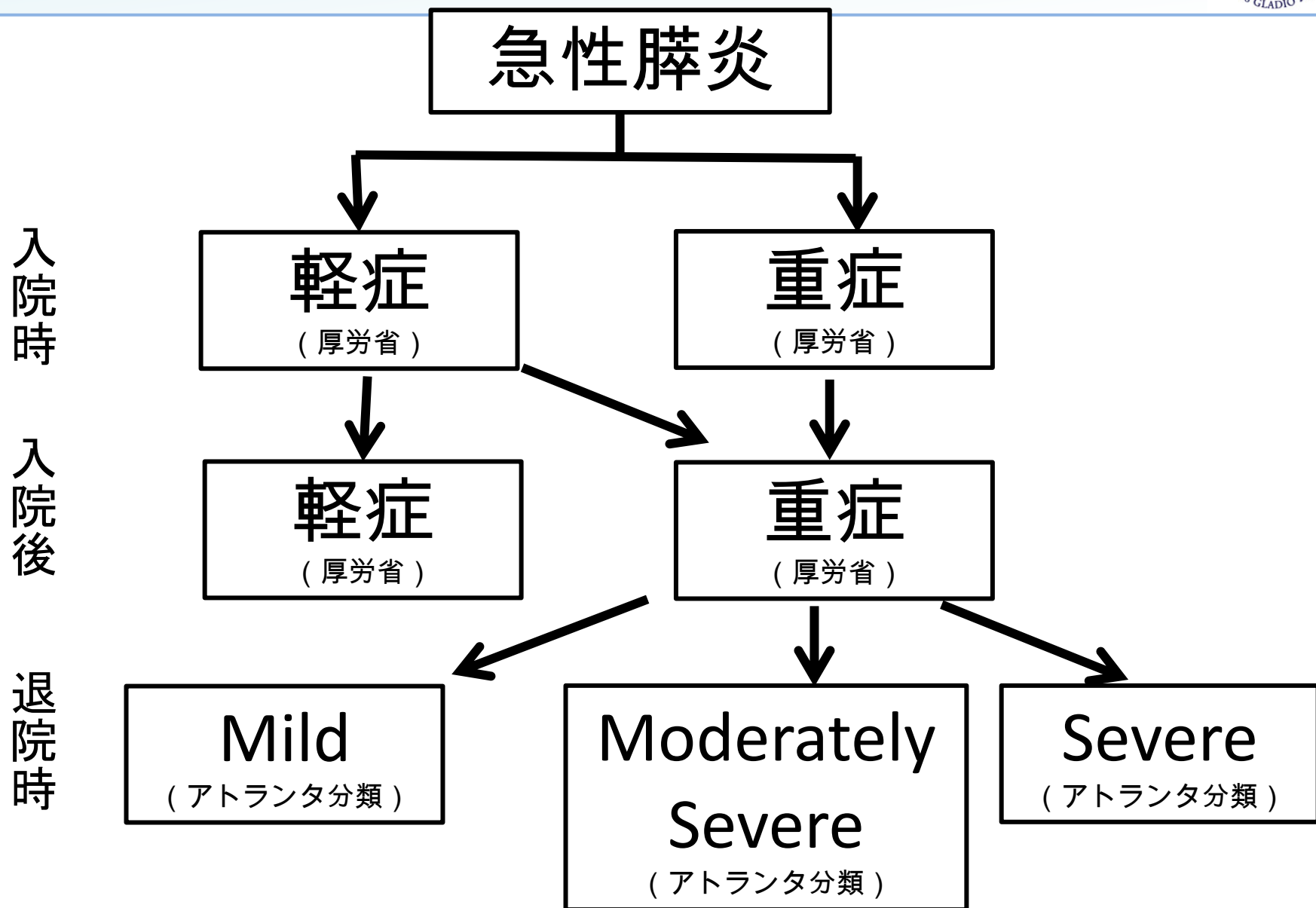
軽症（厚労省）＝簡便な項目

重症（厚労省）＝詳細な項目

退院時

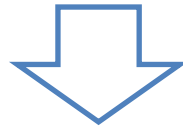
Severe (改訂アトランタ分類)

＝長期的な予後に関する項目



観察期間と目標症例数

動注後ろ向き多施設研究(5年間、44施設)
合計1192例の重症(厚労省)
その内406例の改訂アトランタ分類Severe



前向き多施設研究(2017年1月-2021年12月)
1500例の軽症(厚労省)
500例の重症(厚労省)(200例の改訂アトランタ分類Severe)
合計2000例

収集項目

急性膵炎全て

基本情報および予後予測に必要な情報などを45項目 15-20分

入院時

軽症
(厚労省)

重症
(厚労省)

治療内容・転帰20項目 + 15-30分

退院時

転帰の記載のみ追加して終了

Severe

(改訂アトランタ分類)

生存退院した人に限り
長期予後情報20項目 + 10分

全ての膵炎に共通する入力項目

1) 施設背景

治療方針を決める主科(内科、外科、集中治療科、合同チームなど)

ICUタイプ(Closed, Semi-closed, Semi-open, Open)

2) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、
基礎疾患(Charlson index)

膵炎の発症日時

入院した日時

膵炎の成因

3) 予後予測に必要なデータ

(観察研究なので測定している項目のみ)

厚労省重症度判定基準2008予後因子

APACHE II

CTグレード

modified CTSI

血液検査、バイタルサイン

4) 転帰

重症化(厚労省)

Revised Atlanta 分類

最大となったCRPの値

死亡、死亡原因

入院時重症例の入力項目

1) 治療内容

輸液量

経腸栄養

動注療法

DICの薬物治療

膵炎の薬物治療(経静脈的)

腎不全によらない血液浄化療法

予防的抗菌薬

アフレーシス

ネクロセクトミー関連

ガイドライン バンドル順守率

2) 転帰

人工呼吸器が必要な呼吸不全

透析が必要な腎不全

循環作動薬が必要な循環不全

続発性膵感染壊死

WONの発生率

侵襲的処置

QOL(EQ-5D-5L)、QALY



退院時Severe (Atlanta分類) 例入力項目

1) 長期予後 (生存退院した患者に限る)

死亡率

死亡原因

内分泌機能障害率 (糖尿病罹患率、インスリン使用率)

外分泌機能障害率 (脂肪便の有無)

WONの発生率

侵襲的処置施行率

膵炎再発率

膵がん発症率

QOL (EQ-5D-5L)、QALY

進捗状況

2016年10月 慶應義塾大学医学部倫理委員会 承認
2016年11月 参加施設で倫理申請開始
現在 参加施設募集中

今後の予定

2016年12月 キックオフミーティング
2016年12月 UMIN登録
2017年01月 倫理委員会承認施設から順次試験の開始
2020年 2年間の症例を用いた短期予後の中間解析
2022年 5年間の症例を用いた短期予後の最終解析
2024年 2年間の症例を用いた長期予後の中間解析
2027年 5年間の症例を用いた長期予後の最終解析



ご協力のほどどうぞよろしくお願いいたします。