

# 急性膵炎の前向き多施設観察研究

略称「SANADA」 study

(multicenter prospective cohort in patients with severe and mild acute pancreatitis)

## 1.はじめに

私たちは「重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての多施設観察研究」において 1197 例の重症急性膵炎の症例を集めることができました。主解析の結果として重症急性膵炎全体では局所膵動注療法の有効性は示せず、その結果は **Pancreas** にアクセプトされました。(PMID: 27977624) 現在そのデータベースを用いていくつものサブ解析を実施し、順次国際雑誌に投稿しています。しかし、軽症膵炎が含まれていないこと、局所膵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りました。そこで、この後ろ向き研究の **Limitation** を踏まえて急性膵炎多施設前向き観察研究：「SANADA」 study を企画致しました。

## 2.目的

- ① 軽症、重症を含めた全急性膵炎の予後予測
- ② 厚労省の判定基準の重症例における様々な治療法の有効性
- ③ 改訂アトランタ分類（膵炎の国際的な重症度分類）の重症例の長期予後

## 3.対象

18 歳以上で、急性膵炎と診断された患者（慢性膵炎急性増悪、ERCP 後膵炎含む）

## 4.症例登録期間と観察期間

### 1) 症例登録期間

急性膵炎を発症した日時が 2017 年 1 月から 2021 年 12 月までの 5 年間であった症例とする。（2021 年 12 月 31 日に発症し、2022 年 1 月以降に受診した症例も対象となる）

### 2) 症例観察期間

急性膵炎を発症した日から 5 年間とする。（但し、発症日から 5 年後のフォローはフォロー日の前後 6 か月を許容するため 2027 年 6 月 31 日が最終症例観察日となる）

## 5.検討項目

軽症膵炎（厚労省）は主に予後予測に必要な簡便な項目。重症膵炎（厚労省）は治療内容を加えた詳細な項目。改訂アトランタ分類の重症例のみ長期予後（1 年に 1 回）の項目。以上を本研究のために開発したウェブデータベース入力システムを用いて各施設

で登録していただきます。

### **軽症+重症**

- 1) 施設背景：治療方針を決める主たる科（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

### **重症（厚労省）のみ**

- 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、アフエレーシス、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

### **改訂アトランタ分類の重症のみ**

- 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

## **6.研究組織**

研究責任者： 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 金井隆典

研究アドバイザー：

滋賀医科大学 臨床研究講座 辻喜久

自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部 讃井 将満

産業医科大学 救急科 真弓 俊彦

実務責任者： 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 岩崎栄典

研究事務局： 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器） 堀部昌靖

支援団体

日本集中治療医学会、日本膵臓学会、JSEPTIC