**重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後向き多施設観察研究**

研究概要

2013/11/5

JSEPTIC-CTG (日本集中治療教育研究会-臨床研究委員会)

**1.はじめに**

　局所膵動注療法（Continuous Regional Arterial Infusion；CRAI）は、本邦で広く普及している重症急性膵炎に対する治療的介入の一つです。しかし急性膵炎診療ガイドライン2010第3版では、推奨度C1（科学的根拠が乏しいが有効性が期待できる可能性がある）とされており重症急性膵炎に対する標準治療というわけではありません。

　1996年に本邦よりCRAIの有効性が報告されて以降、CRAIに関する有効性を報告した研究は本邦を中心に多く存在しますが、CRAIの有効性を支持する質の高い研究は依然少なく、その立場はControversialと考えざるを得ない状況です。

　そのため、今回われわれは先生方のご協力をいただき、急性膵炎診療ガイドライン2010以降の標準的治療下における重症急性膵炎に対するCRAIの有効性を評価したいと考えています。ご興味を持たれましたら、ぜひ本研究への参加をお願いいたします。

**2.目的**

重症急性膵炎に対するCRAIの有効性・安全性を後向きに評価する。

　1）Primary endpoint：退院時死亡率

　2）Secondary endpoints：続発性膵感染症の発生率，侵襲的処置施行率，動注カテーテル関連合併症発生率，人工呼吸器装着日数（人工呼吸器非装着日数），ICU滞在日数

**3.対象**

　18歳以上で、厚生労働省研究班急性膵炎重症度判定基準（2008）にて重症と判定された症例

**4.主な調査項目**

　1）患者背景

　膵炎の成因、重症急性膵炎診断時の予後因子、CTグレード、CT Severity Index 、Atlanta分類、APACHEⅡスコアなど

　2）重症急性膵炎治療

　CRAI、初期輸液量、経管栄養（実施有無，開始時期）、人工呼吸管理、血液浄化療法など

　3）アウトカム

　Primary endpoint　（退院時死亡率）、上記Secondary endpointsなど

**5.検討項目**

　CRAIの有無による成績の他、開始時間、壊死範囲、重症度分類（厚生労働省急性膵炎重症度判定基準，Atlanta分類，CT Severity Index）ごとにCRAIの治療成績を比較検討する。また、臨床的アウトカムに影響を与える臨床項目についても同時に検討する。

**6.研究組織**

本研究は、JSEPTIC-CTG 臨床研究、日本集中治療医学会-臨床研究委員会 応募研究（A）として実施され、2013年11月5日　UMINに登録されている。（試験ID 000012220）

　研究代表者：東京都立多摩総合医療センター（中央施設）　　　　　　　消化器内科　堀部　昌靖

　研究事務局：国立がん研究センター中央病院　　　　　　　　　　　　 肝胆膵内科　佐々木　満仁

　研究統括（JSEPTIC-CTG）：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　將満