

氏 名	太田 将仁
(ふりがな)	(おおた まさと)
学位の種類	博士(医学)
学位授与番号	甲 第69号
学位審査年月日	令和6年1月31日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
学位論文題名	Short-Term Outcomes of Laparoscopic and Open Distal Pancreatectomy Using Propensity-Score Analysis: A Real-World Retrospective Cohort Study (リアルワールドデータを用いた傾向スコア分析に よる膵体尾部切除術における腹腔鏡下手術と開腹手 術の術後短期成績の比較)
論文審査委員	(主) 教授 西川 浩樹 教授 玉置 淳子 教授 二瓶 圭二

学位論文内容の要旨

《目的》

腹腔鏡下膵体尾部切除術(laparoscopic distal pancreatectomy: LDP)の有用性についてこれまでいくつかの無作為化比較試験で開腹膵体尾部切除術(open distal pancreatectomy: ODP)と比較した結果が報告されているが、大規模リアルワールドデータを活用した報告は少ないのが現状である。本研究は、本邦の大規模リアルワールドデータを用いて膵体尾部腫瘍に対する膵体尾部切除術(distal pancreatectomy: DP)における腹腔鏡手術と開腹手術の術後短期成績を比較することを目的とした。

《方法》

日本における約 400 施設の急性期病院の Diagnosis Procedure Combination データ、レセプトデータを基にした Medical Data Vision 社のデータベースを使用した。2008 年 4 月から 2020 年 5 月までに良性・悪性膵腫瘍に対して LDP または ODP を受けた患者のデータを解析した。データベースから取得可能な背景因子のうち、年齢、性別、Body Mass Index、喫煙指数、Charlson Comorbidity Index (CCI)、がん診療拠点病院、病床数、悪性腫瘍のステージ、手術実施年より傾向スコアを算出し、Inverse Probability of Treatment Weighting (IPTW) 法による傾向スコア解析を行い、LDP 群と ODP 群の院内死亡率、合併症発生率、再入院率、再手術率、術後在院日数、医療費を比較した。また、傾向スコアマッチングでも同様に両群を比較し、さらにステージごとの層別解析を行った。

《結果》

解析対象は 5,502 例であり、LDP 群:1,085 例、ODP 群:4,417 例であった。LDP 群では女性、CCI 低値の割合が多く、がん診療連携拠点病院に指定されており病床数が多い施設の割合が多かった。2012 年以降、LDP の実施件数は年々増加傾向にあった。IPTW 法でこれらを含む背景因子を揃えて術後短期成績を比較した結果、LDP 群は ODP 群と比較し、同一入院期間中院内死亡率 (0.0% vs. 0.7%、 $p<0.001$)、30 日以内院内死亡率 (0.0% vs. 0.2%、 $p=0.001$)、同一入院期間中再手術率 (0.7% vs. 1.7%、 $p=0.018$) の低下、術後合併症として膵切除後出血 (0.4% vs. 2.0%、 $p<0.001$)、イレウス (1.1% vs. 2.8%、 $p=0.007$) の発生率低下、および術後入院期間の短縮 (17 日 vs. 20 日、 $p<0.001$) と関連することが明らかになった。これらの結果は、傾向スコアマッチング法を用いた解析でも同様の傾向を示した。

《考察》

本研究における院内死亡率は LDP 群で有意に低い結果であるうえに、院内死亡率は LDP 群でわずか 0%、ODP 群で 0.7%であり、これは他の報告よりも比較的低い結果であった。

これらの結果は本邦における DP の安全性が高いことを示している。このことは腓切除後出血の発生率の低さからも推測できる。これまでの研究では LDP 群と ODP 群で腓切除後出血の発生率に有意差がないことが示されているが、本研究における腓切除後出血の発生率は LDP 群で有意に低かった。本研究では手術入院中の再手術率は ODP 群よりも LDP 群で低く、DP 後の再手術が腓切除後出血のためにしばしば必要となることからこれらの関連が示唆された。腓切除後に特異的な合併症である PPH の発生率の低下は本研究における LDP の安全性を示す結果である。

これまでの研究で術後在院日数は ODP よりも LDP の方が短いことが示されている。本研究でも同様の傾向がみられ、LDP 群の方が術後の腸機能の改善が早く、経口摂取が早い傾向が示唆された。イレウスの発生率が ODP 群より LDP 群で有意に低く、これは先行研究の結果と同様であり、腹腔鏡手術の低侵襲性を示す結果である。IPTW 分析では急性冠症候群と急性腎不全の発生率も LDP 群で有意に少なく、腹腔鏡手術の低侵襲をさらに示す結果である可能性がある。

《結論》

腹腔鏡下腓体尾部切除術は院内死亡率、再手術率、術後在院日数といった術後短期成績および、腓切除後出血やイレウスなどの術後合併症発生率において開腹腓体尾部切除術よりも良好なアウトカムを示すことが本邦の大規模リアルワールドデータを用いて明らかとなった。

論文審査結果の要旨

膵体尾部切除術においては、その他の消化器外科領域の術式と同様に腹腔鏡手術の適応が拡大し一般的に普及が進んでいる。腹腔鏡下膵体尾部切除術の有用性はこれまで主に開腹手術と比較したランダム化比較試験により示されてきたが、実臨床の大規模データを検討に用いた報告は少ない。そこで、大規模なリアルワールドデータを用いて、開腹膵体尾部切除術群と比較した腹腔鏡下膵体尾部切除術の有効性及び安全性を検討したものである。

約 400 施設の急性期病院の Diagnosis Procedure Combination データ及びレセプトデータを基にしたデータベース (Medical Data Vision 社) を使用し、2008 年 4 月から 2020 年 5 月までに腹腔鏡下膵体尾部切除術、開腹膵体尾部切除術を受けた 5,502 例を対象とした。解析方法として、腹腔鏡手術に関する傾向スコアの逆数をサンプルの重み付けに用いる逆確率重み付け (IPTW) 法を用いて、開腹手術と腹腔鏡手術を受けた患者背景を揃えたうえで検討した。その結果、腹腔鏡手術群は開腹術群と比較し、同一入院期間中院内死亡率、30 日以内院内死亡率、同一入院期間中における再手術率、術後合併症として膵切除後出血率及びイレウスの発生率が低く、術後入院期間が短縮していた。

本研究における限界点として、今回解析に用いたデータには各合併症の重症度、詳細な手術手技や術中情報などが含まれていないためこれらについては検討していない。また、術後短期成績のみについての検討であり、長期的予後についてさらに検討する必要がある。

本論文は、術後短期成績の観点から膵体尾部切除術において腹腔鏡手術を行うことを支持する結果を示したものである。

以上により、本論文は本学大学院学則第 13 条第 1 項に定めるところの博士 (医学) の学位を授与するに値するものと認める。

(主論文公表誌)

Annals of Surgery 2023; 278(4): e805-e801