

【表紙】

膵体尾部切除での膵実質切断におけるリンフォース トライステープル  
とトライステープルの多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

A Multicenter, single-blind, randomized, parallel-group trial comparing  
Reinforced Reload with Tri-Staple with Tri-Staple during Distal  
Pancreatectomy (RETTTS-DP trial)

臨床研究実施計画書

Ver. 2.0

2016年1月5日 ver. 1.0

2016年3月1日 ver. 2.0

研究代表者

広島大学病院消化器外科 准教授 村上義昭

住所：〒732-8551

広島県広島市南区霞1丁目2番3号

電話番号：082-257-5215

(広島大学応用生命科学部門外科学教室直通)

FAX: 082-257-5219

E-mail: [mura777@hiroshima-u.ac.jp](mailto:mura777@hiroshima-u.ac.jp)

臨床研究担当者

広島大学病院消化器外科 助教 近藤 成

(緊急)連絡先: 082-257-5215

E-mail: [k-naru-surg@hiroshima-u.ac.jp](mailto:k-naru-surg@hiroshima-u.ac.jp)

【表紙の裏ページ】

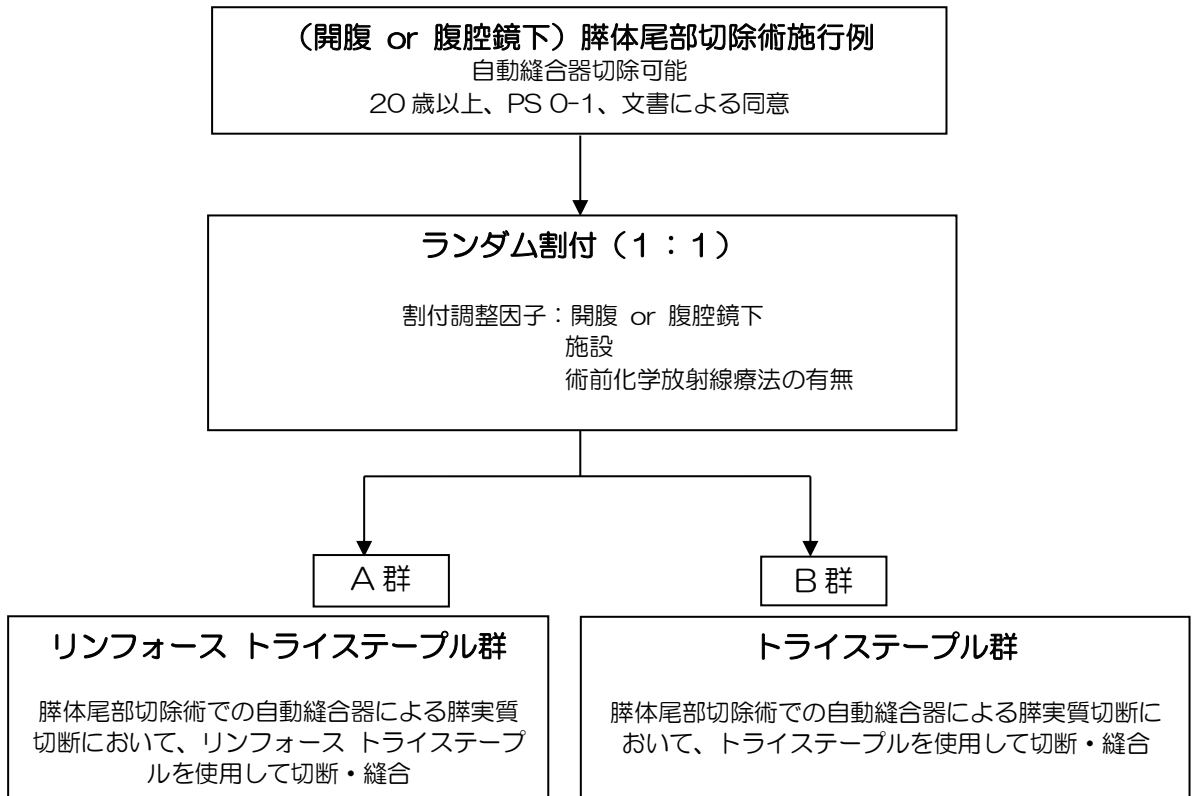
略語一覧

略語	英名	和名
ISGPF	International Study Group of Pancreatic Fistula	術後膵液瘻に関する国際研究グループ
ISGPS	International Study Group of Pancreatic Surgery	膵臓外科医の国際研究グループ
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	米国東海岸がん臨床試験グループ

【本文】

○ 研究の概要

○ 研究のシエーマ



○ 研究の目的

膵体尾部領域疾患（膵体尾部癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵粘液性嚢胞腫瘍、転移性膵腫瘍などの腫瘍性病変、腫瘍形成性膵炎などの炎症性疾患など）に対し（開腹 or 腹腔鏡下）、脾臓合併膵体尾部切除術での自動縫合器による膵実質切断における膵液瘻の発現率がトライステープルを使用して切断した群に対して、リンフォース トライステープルを使用して切断した群で有意に低下することを検証する。

○ 研究対象者

膵体尾部切除施行例

○ 研究に用いる治療法

膵実質切断において、以下のいずれかの縫合器を用いる。

A群：リンフォース トライステープル

B群：トライステープル

○ 目標症例数と研究期間

目標症例数：当院60例、研究全体120例（A群：60例、B群：60例）

研究期間：倫理委員会承認後～西暦 2018年 11月 30日

○ 問い合わせ先

近藤 成

広島大学 応用生命科学部門 外科学

〒732-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL：082-257-5215

FAX：082-257-5219

E-mail：k-naru-surg@hiroshima-u.ac.jp