

『慢性炎症や骨格筋量などの膵癌治療切除後の予後に与える影響』に関する共同研究

・はじめに

浸潤性膵管癌（膵癌）は日本人の累積罹患リスクは2%前後を占める腫瘍ですが、その予後は5年生存率7%と不良です。膵癌患者の術前評価としての骨格筋減少症は治療切除後の予後不良因子との報告がありますが、好中球リンパ球比（末梢血中の白血球の好中球とリンパ球分画の比）や血小板リンパ球比（血小板とリンパ球数の比）、Glasgow prognostic score（血中アルブミン値や炎症の程度の指標であるCRPから計算されるスコア値）などの慢性炎症に関しては、予後に影響するという意見があるものの、一定の見解は得られていないのが現状です。今回の検討の目的は、難治性肝胆膵疾患カンファレンスにおける九州がんセンターを中心に多施設（23施設）と共同して多数例を集積し、慢性炎症やサルコペニアが膵癌の手術成績に及ぼす影響を検討することです。

本研究によって、膵癌に対する手術前の身体状況の評価の意義が明らかになり、膵癌患者の予後向上など社会へ貢献できるものと考えています。

・対象

九州大学消化器・総合外科において2008年1月1日から2013年12月31日までに膵癌に対して根治切除を施行した患者さん24例を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

上記患者さんの臨床データから、以下のデータを収集します。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、心疾患、脳血管疾患、腎不全、糖尿病の有無）、血液所見（白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、PT、T-Chol、CRP、CEA、CA19-9）、術前画像診断（CT、MRI）による骨格筋量の評価、手術所見（術式、手術時間、出血量、輸血の有無）、病理学的所見（分化度、リンパ節転移の有無）、手術成績（合併症、在院日数）、切除前後補助的療法（抗癌剤、放射線治療）、再発（無再発生存月数、再発形式）、予後（生存月数）

特に膵癌治療に関する臨床情報を収集し、膵癌に対する手術における術前の骨格筋量（手術前に撮影されたCT像から計算できる）や慢性炎症の指標（診療録の採血データから計算できる）が患者予後に与える影響に関して検討します。

なお本研究は、多施設共同研究（23施設）として施行します。多数例を集積する事で、より信頼性の高い解析結果が得られるものと考えています。上記の臨床情報を匿名化の後、九州がんセンター肝胆膵外科へ郵送し、解析は九州がんセンター肝胆膵外科で行います。

・ 個人情報の管理について

氏名や診断名の個人情報が記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底します。

診療情報は、九州大学大学院消化器・総合外科において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化を行います。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできないようになります。個人情報管理責任者は、九州大学大学院消化器・総合外科 教授 前原喜彦です。

共同研究を行う 23 施設の臨床情報は各施設で匿名化された上で、九州がんセンター肝胆膵外科山下洋市あてに郵送されます。したがって個人が特定できない状況で解析が行われます。

・ 研究期間

研究を行う期間は許可日より平成 28 年 3 月 31 日までです。

・ 医学上の貢献

本研究によって、膵癌に対する手術前の身体状況の評価の意義が明らかになり、膵癌患者の予後向上など社会へ貢献できるものと考えています。

・ 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について

本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料について入手または閲覧をご希望される方は下記の研究事務局までご連絡ください。

・ 個人情報の開示に係わる手続きについて

原則として研究に含まれるご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人

情報のうちその本人に関するものについて開示いたしますので、下記研究事務局へご連絡ください。

・ **研究事務局**

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野准教授室
連絡先担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・調 憲 電話：092-642-5462（平日 8:30～17:15）
092-642-5466（夜間・休日）
E-mail：kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

・ **研究組織**

研究機関：九州大学大学院医学研究院
研究機関の長：九州大学大学院医学研究院長 住本英樹
研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦
研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・調 憲（研究計画書作成担当者）
九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 診療講師 播本 憲史
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野・大学院生・別城悠樹
九州大学大学院医学研究院 形態機能病理・教授・小田義直
（主たる研究施設）九州がんセンター医長 山下 洋市（責任者）

【他施設の共同研究者】

九州中央病院 外科 総合外科部長 足立 英輔
済生会福岡総合病院 外科 部長 二宮 瑞樹
福岡市民病院 肝臓外科科長 杉町 圭史
福岡東医療センター 副院長 江崎 卓弘
仲原病院 副院長 磯 恭典
宗像医師会病院 實藤 健作
済生会八幡総合病院 総合診療科部長 長谷川博文
製鉄記念八幡病院 副院長 東 秀史
新中間病院 祇園 智信
飯塚病院 部長 梶山 潔
田川市立病院 医長 丸山 晴司
おんが病院 外科部長 濱津 隆之

济生会飯塚嘉穂病院 力丸 竜也
大分赤十字病院 第一外科部長 福澤 謙吾
大分県立病院 部長 宇都宮 徹
中津市民病院 診療部長 岸原 文明
日田中央病院 外科部長 野本 健一
济生会唐津病院 副院長 山懸 基維
伊万里有田共立病院 外科部長 山本 一治
広島赤十字・原爆病院 第三外科部長 前田 貴司
松山赤十字病院 外科部長 副島 雄二