

肝胆膵癌切除患者における Controlling Nutritional Status score の 意義に関する研究

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科では、現在肝細胞がんの患者さんを対象として、肝胆膵がん切除患者における Controlling Nutritional Status score の意義に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、当院の臨床研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 30 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

がんに対する治療法の進歩によりがん患者の治療成績は向上しましたが、肝胆膵領域では特に膵がん、肝臓がんは予後不良とされています。近年、栄養、免疫能の簡便な指標として CONUT score が様々な慢性疾患、悪性腫瘍の予後あるいは術後合併症を予測する指標として有用であるといった報告が最近なされましたが(Toyokawa T, et al. BMC cancer. 2016;16:722, Iseki Y, et al. PLoS One. 2015;10:e0132488.)、膵がん、肝細胞がん、における CONUT score の意義に関しては明らかではありません。そこで本研究ではこれまでに多施設にて膵がん、肝細胞がんにおける CONUT score の意義を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2004 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の期間に膵がんについて膵切除を受けられた患者さん 30 名、九州大学関連施設約 500 名を対象に致します。肝細胞がんに対して肝切除術を受けられた患者さん 357 例、九州大学関連施設約 1000 名を対象に致します。

研究の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ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、術前の血液検査データ(HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、PT、血小板数、CRP、BUN、クレアチニン、アルブミン、AFP、PIVKAII)、腫瘍径、腫瘍個数、手術時間、手術術式、出血量、輸血の有無、分化度、脈管浸潤の有無、術後再発の有無、再発までの期間、生存の有無、生存期間の臨床情報を収集し、生存率、再発率を検

討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取り扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、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します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院および九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野
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 吉住朋晴 九州大学大学院医学研究院 外科集学的治療学 准教授 副島雄二

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 併任講師 池上 徹
九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 併任講師 播本憲史
九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二

共同研究施設・
代表者

大分赤十字病院 外科 副院長 福澤謙吾
大分県立病院 外科 部長 宇都宮徹
九州中央病院 外科 部長 足立英輔
広島赤十字原爆病院 外科 部長 前田貴司
飯塚病院 外科 統括部長 梶山 潔
製鉄記念八幡病院 消化器外科 部長 岸原文明
松山赤十字日赤病院 外科 部長 二宮瑞樹
福岡市民病院 外科 杉町圭史
済生会福岡総合病院 外科 部長 内山秀昭
九州がんセンター 肝胆膵外科 医長 辻田英司
宗像医師会病院 外科 医員 實藤健作

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局

(相談窓口) 担当者: 済生会福岡総合病院 外科 医員 栗原 健
連絡先: [TEL]092-771-8151 [FAX]092-716-0185