

膵癌における予後予測因子としての Pan-Immune-Inflammation value (PIV)の意義に関する研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性や手術の成績を研究し、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、済生会福岡総合病院 外科では、現在を膵癌に対して手術を受けられた患者さんを対象として、膵癌術後の長期成績の比較することにより、予後を予測する有用な指標の探索に関する「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、済生会福岡総合病院の審査を経て、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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌は非常に悪性度が高く、手術が唯一根治を目指せる治療法です。しかしながら、根治手術は高侵襲である上、手術が行われたにも関わらず術後早期に再発するなどその成績は未だ不良であるのが実状です。それ故に、膵癌に対する術後の予後予測に有用なバイオマーカーを探索することが切望されています。

炎症や免疫が発癌や癌の進行に影響することが知られています。通常の診療で測定される好中球、リンパ球、単球、血小板は、からだの炎症や免疫を反映する検査値であり、これらを組み合わせたバイオマーカーが様々な癌の予後を反映することが分かってきました。最近では、この4つ検査値全てを使用した **pan-immune-inflammation value (PIV)** がより有用なバイオマーカーであることが報告されてきており、注目されています。しかしながら、PIVが膵癌術後の予後予測に有用であるかは分かっていません。

そこで本研究では膵癌に対する根治切除後の長期成績を比較することで、PIVが予後予測に有用となるバイオマーカーとなりうるか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

2011年12月1日から2022年6月30日の期間に膵癌に対して根治切除を受けられた患者さんを対象に致します。

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、病名、血液検査所見、腫瘍マーカー、腫瘍の局在、術式、病理所見、周術期化学療法の有無、予後などの臨床情報を収集し、膵癌術後の予後予測にPIVが有用であるかどうかを検討します。

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. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・井口友宏の責任の下、厳重な管理を行います。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。

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、済生会福岡総合病院 外科において医師・井口友宏の責任の下、5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いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、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	済生会福岡総合病院 (分野名等)		
研究責任者	済生会福岡総合病院 外科	井口友宏	
研究分担者	済生会福岡総合病院 外科	伊勢田憲史	

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。

済生会福岡総合病院 外科 医師 井口 友宏

連絡先：〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL：092-771-8151 担当：井口 友宏