

## 研究課題

「消化管癌および乳癌患者における免疫栄養状態アセスメントに関する研究」

### 【はじめに】

癌の患者さんは代謝が亢進している状態にあり、栄養状態が悪く、免疫能も低下していることが知られています。癌に対する手術や化学療法あるいは放射線療法といった治療に伴う侵襲により、患者さんの栄養状態や免疫能はさらに低下し、治療後合併症の発生あるいは治療の中断を招くことが懸念されます。癌の患者さんに対する治療開始前の免疫・栄養状態を正しく評価する方法は未だ確立しておりません。

本研究では、消化管癌（食道癌・胃癌・大腸癌）および乳癌に対して手術（補助療法を併用された方を含みます）を施行された患者さんを対象とし、免疫栄養状態の指標と周術期合併症や長期予後への影響を検討することを目的としています。

### 【対象】

九州大学病院消化器・総合外科（消化管外科(2)および乳腺外科(2)）において2004年1月1日から2014年12月31日までに切除手術（補助療法を併用された方を含みます）を行った消化管癌（食道癌342症例、胃癌568症例、大腸癌758症例）および乳癌779症例を対象に致します。

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】

当科で食道癌に対して切除術を施行された患者さんの下記の情報を収集します。

- 1 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、心機能、呼吸機能、収縮期血圧、脈拍、Glasgow coma scale）、病歴に関する情報（重症心疾患、重症肺疾患、糖尿病）、Performance status、麻酔リスク、臨床病期
- 2 血液所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン値、C反応性蛋白値）
- 3 腹部CTにて第3腰椎レベルの骨格筋面積を測定
- 4 治療（手術の術式、術前化学療法、術前化学放射線療法、術後化学療法、術後化学放射線療法）
- 5 周術期合併症、在院死、手術関連死亡の有無、術後在院日数、術後経口摂取開始日数、全生存期間、疾患特異的生存期間

治療前の患者因子（①、②、③）と治療因子（④）から、術後の短期および長期予後（⑤の各情報）を効果的に予測するスコアリング法を統計学的に算出します。

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。

### 【個人情報の管理について】

個人情報漏洩を防ぐため、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は、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### 【二次利用について】

本研究において採取した試料、得られたデータ等は、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、研究期間終了後10年間保存した後、登録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄します。

将来別の医学研究に二次利用する際には、二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

### 【研究期間】

研究を行う期間は承認日より平成31年3月31日までと考えています。

### 【医学上の貢献】

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は消化器癌および乳癌に対する治療を安全に施行する上での治療前評価法確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

### 【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】

本研究について研究計画書や研究の方法に関する資料の入手または閲覧をご希望される場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

### 【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究により被験者となった患者さんからの個人情報の開示をご希望される場合には、保有する個人情報のうち、ご本人に関する情報についてのみ開示させていただきます。

### 【研究機関】

研究機関の名称： 九州大学病院

研究機関の長： 九州大学病院長 石橋達朗

研究責任者：

九州大学病院 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 外科分子治療学

准教授・沖 英次

九州大学病院 消化管外科（2）

講師・佐伯 浩司

九州大学病院 消化管外科（2）

助教・大垣吉平

九州大学病院 消化管外科（2）

助教・中島 雄一郎

九州大学大学院 がん分子病態学

助教・杉山雅彦

九州大学大学院・九州連携臨床腫瘍学

助教・山下奈真

九州大学病院 乳腺外科（2）

医員・上尾裕紀

九州大学大学院 形態機能病理学

教授・小田 義直

連絡担当者：

九州大学病院 消化管外科（2）

助教・中島 雄一郎

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出3-1-1

Tel：092-642-5466

担当：中島 雄一郎