

2010年7月1日～2022年12月31日の間に
当院で肝臓・胆道癌・膵臓癌の切除を施行された方およびご家族の方へ

『肝胆膵癌切除患者における術前免疫栄養マーカーの意義に関する後方視的研究』へのご協力のお願い

【研究代表者】NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 内海方嗣
【共同研究者】NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 北田浩二
NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 医長 徳永尚之
NHO 福山医療センター 肝胆膵外科 院長 稲垣 優

1. 研究の目的

癌に対する治療の進歩によりがん患者の治療成績は向上していますが、肝胆膵領域の癌は他の消化器癌と比較して、依然として合併症が多く予後不良な疾患です。近年、術前の免疫栄養状態が術後合併症発生や長期予後に関与することが報告されております。そのため、術前の免疫栄養状態を的確に把握することは、治療方針の決定に非常に重要です。免疫栄養マーカーとは免疫機能（好中球数、リンパ球数、血小板数、C反応性蛋白値など）と栄養機能（アルブミン値、総コレステロール値など）から計算され数値化される指標でありPNI(Prognostic nutritional index),CONUT(Controlling Nutritional Status),GPS(Glasgow Prognostic Score),PLR(Platelet-lymphocyte ratio),NLR(Neutrophil-lymphocyte ratio),CAR(CRP-albumin ratio),AGR(Albumin-Globulin ratio),LCR(Lymphocyte-C-reactive protein ratio)などが近年注目されております。これらのマーカーを計算する項目は一般的な術前スクリーニングでの血液検査に含まれ、非常に簡便に実施でき、汎用性にすぐれておりその有用性が期待されております。今回の研究では肝胆膵癌（肝臓、胆道癌、膵臓）で治療切除を行った手術症例を後方視的に検討し、これらの術前免疫栄養マーカーを用いた免疫栄養状態の評価と術後合併症発生率、短期予後、長期予後（生存率、再発率）との関連について解析し、そのマーカーの有用性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2010年7月1日から2022年12月31日までに、当院で肝臓、胆道癌、膵臓癌の診断で手術を施行された方420名

2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテから調査させていただきます。

解析は当院肝胆膵外科で行いますが、患者さんの個人情報情報は削除し、個人情報情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

- ① 術前因子：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、内服歴、家族歴、嗜好歴、手術前治療の有無と詳細、血液検査データ、術前免疫栄養評価マーカー（PNI、CONUT、GPS、PLR、NLR、CAR、AGR、LCR）、ICG-R15、画像所見
- ② 手術因子：術式、リンパ節郭清、手術時間、出血量、輸血の有無、再建方法
- ③ 病理組織学的因子：原発巣の部位、個数、大きさ、深達度、リンパ節転移、脈管侵襲、遠隔転移、fStage
- ④ 術後因子：術後合併症（Clavien-Dindo分類）、膵液瘻（ISGPF分類）、胆汁瘻、在院日数、術後の各血液検査データの推移
- ⑤ 予後因子：全生存期間、無再発生存期間、再発の有無と部位、再発率、死亡率、死因

4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター肝胆膵外科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が肝胆膵外科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後5年を予定しております。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 内海 方嗣
国立病院機構 福山医療センター 肝胆膵外科 医師
Tel: 084-922-0001(代表) (平日 午前9時～午後17時15分)