

## 『慢性炎症や骨格筋量などの膵癌治癒切除後の予後に与える影響の研究』

### ・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癒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多施設共同研究（23施設）と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

九州がんセンター肝胆膵外科において2008年1月1日から2013年12月31日までに根治切除を施行した症例を対象とします。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、 $\gamma$ -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や慢性炎症の指標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。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、九州がんセンター肝胆膵外科において、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、九州がんセンター肝胆膵外科山下洋市です。

#### ・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。

#### ・研究機関

九州がんセンター肝胆膵外科

医長 山下 洋市 (責任者)

医師 辻田 英司

連絡先：〒811-1395

福岡市南区野多目 3-1-1

Tel : 092-541-3231

担当：辻田 英司

#### 【共同研究者】

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  
済生会飯塚嘉穂病院 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  
済生会唐津病院 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