

作成日 2024 年 8 月 26 日
(最終更新日 2024 年 9 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5070

課題名 : 「身体的、免疫学的脆弱性が消化器癌の治療、予後に与える影響に関する検討」

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2023 年 12 月に当院において胃がん、食道がんの診断で治療された方

2. 研究期間

2024 年 10 月 1 日～2025 年 8 月 1 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

患者の身体的脆弱性 (Frailty) は周術期合併症、周術期補助化学療法、予後に影響を及ぼす可能性があります。本研究では、胃癌や食道癌で当院に入院した患者さんを対象として、免疫学的脆弱性、および身体的脆弱性が周術期治療および予後に与える影響を評価することを目的としています。免疫学的脆弱性の評価としては、診療録からアルブミンやコリンエステラーゼ、リンパ球数などの免疫栄養指標を用います。さらにリンパ球上に発現する PD-1 等の免疫抑制に働く細胞集団の数や割合を評価します。身体的脆弱性としては、診療録から入院時に看護師が評価した転倒リスク評価、日々の活動性などを抜粋、画像検査結果から筋肉量などの評価を用います。

5. 研究方法

2009 年から 2023 年に当科において、当院で胃癌、食道癌と診断された患者さんを対象といたします。診療録に記載されている初診時や化学療法前後に採取した採血の検査結果から、栄養状態や白血球の分画を調査し、患者さんの免疫状態を評価します。また入院時に評価させていただいた転倒リスク評価表を用いて身体的な弱さを評価し、免疫状態との関連を検討します。これらの評価項目と手術前後に行った治療との関連、および生存期間などを評価することを目的としています。したがって、さらなる採血などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 入院時身体所見、採血検査結果、治療歴、臨床情報など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外科 堀口寛之

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線2356） 電話対応時間9時～16時

horiguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀