

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、膵癌に対して治療する患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵癌患者のサルコペニアの有無における化学療法継続に及ぼす影響についての前向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

サルコペニアはもともと、高齢化や悪性疾患に伴った筋肉量と強度の低下として提唱された概念です。原因によるサルコペニア分類は、もともと加齢に伴い加齢以外に明らかな原因のないものを加齢性サルコペニア(1次性サルコペニア)とし、これに対して活動・疾患・栄養に関連するサルコペニアを2次性サルコペニアと定義されます。悪性腫瘍疾患が原因またはそれに伴い栄養不足によって筋力が減少した二次性サルコペニアを生じやすいと一般的にはいわれております。膵がん患者様においても、化学療法前後で体重減少や黄疸を呈している症例が多く、二次性サルコペニアを併発しやすいと思われます。膵がんにおける外科治療を行う上でサルコペニアの有無が予後に影響すると報告も多数あります。

一方、膵癌における外科治療患者様におけるサルコペニアの有無が予後に影響する報告は認めますが、膵癌における化学療法を施行する患者様におけるサルコペニアの有無が化学療法継続または予後に影響するという明らかな報告は乏しいです。最近ではサルコペニアの診断にインボディを用いた筋肉量の測定も推奨されていますが、インボディを用いた筋肉量の評価やサルコペニアの診断を用いた研究の報告はありません。

当院における膵臓癌(化学療法施行予定)患者のサルコペニアの頻度を調査し、化学療法前のサルコペニアの有無が化学療法の継続期間と予後への影響の程度を検討します。また化学療法継続の有無における因子を検討します。化学療法開始前のサルコペニアまたは化学療法の前後での筋肉量変化率が化学療法継続の有無と予後に関連することが分かれば、治療前または治療中のサルコペニアの改善が化学療法継続期間の延長や予後の改善につながる可能性があり、意義があると考え今回我々は前向きに観察し検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年5月から2023年3月までの期間中に、**外科的切除不能膵癌**に対して化学療法を受ける方

(2) 利用させて頂く情報

患者様の情報として、化学療法開始前・2.3ヶ月後・6ヶ月後・12ヶ月後のタイミングに合わせてあります。

<化学療法開始前の調査>

- ・年齢
- ・性別
- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・サルコペニアの評価(握力・インボディ・5回椅子立ち上がりテスト)
- ・PFD試験
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、pre-albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PTINR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・進行度評価(取り扱い規約、TNM分類)

<化学療法開始2.3ヶ月後の調査>

- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・筋肉量の評価(インボディ)
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、pre-albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PTINR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・造影CTでの効果判定

<化学療法開始6ヶ月後の調査>

- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・筋肉量の評価(インボディ)
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、pre-albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PTINR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・造影CTでの効果判定

<化学療法開始12ヶ月後の調査>

- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・筋肉量の評価(インボディ)
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、pre-albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PTINR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・造影CTでの効果判定

<化学療法開始12ヶ月以降の調査>

- ・生存期間
- ・一次化学療法継続期間、無効増悪期間
- ・最終的な化学療法継続期間

(3) 方法

当科で外科的切除不能膀胱癌に対して化学療法をする患者さんに対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、治療効果の検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 代表

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616