

受付番号： 2020-1-404

課題名：膵癌術前治療におけるサルコペニアの臨床病理学的特徴に関する研究

1. 研究の対象

2008年1月から2016年12月に東北大学病院肝胆膵外科（旧第一外科、現東北大学病院総合外科）で膵癌に対してゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）による化学療法を手術前に行った後に手術を受けられた方

2. 研究期間

2020年8月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

サルコペニアは加齢や疾患により筋肉量が減少することで、全身の筋力低下および身体機能の低下が起こることを指しますが、さまざまな癌でも骨格筋量の低下と予後との関係が報告されてきております。本研究では、膵癌における術前治療とサルコペニアとの臨床病理学的因子、特に治療成績との関係を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

膵癌に対してゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）による化学療法を手術前に行った後に手術を受けられた方を対象とします。GS療法前、GS療法後（手術食前）、手術後（退院前）に撮像したCT画像から、コンピューターを使って背骨周囲の筋肉の量を計算して求めます。その筋肉の量と臨床病理学的諸因子、特に治療成績との関係を解析します。本研究では、これまで診療した既存のカルテ情報を使って後ろ向きに検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

GS療法前、GS療法後（手術食前）、手術後（退院前）に撮像したCT画像から背骨周囲の筋肉の量を、コンピューターで計算して求めます。求めた筋肉の量と以下の既存のカルテ情報との関係性を調べます。

・臨床病理学的因子：年齢、性別、身長、体重、病歴（現病歴、術前治療中の有害事象や入院中の経過など）、腫瘍の主座、腫瘍径、各種画像所見（病期、切除可能性、体組成など）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、DUPAN-2など）、組織診断・細胞診、血液

生化学検査(保険診療内で血液・尿検査で評価された項目：アルブミン、コレステロール、リンパ球数、好中球数、CRP 値など)など

- ・病理組織所見（組織診断、日本膵臓学会膵癌取扱い規約記載に准ずる事項など）
- ・予後（原疾患の再発の有無、生存転帰、無再発生存期間、再発部位・診断法、再発後生存期間、全生存期間、術後治療など）

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者：

東北大学病院総合外科：水間 正道（みずま まさみち）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209

◆利益相反(企業等との利害関係) について

◆利益相反について

（本学では、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。）

本研究は、運営費交付金を財源に実施します。本研究は術前治療（GS 療法）を施行した膵癌症例を対象とします。術前治療に用いる薬剤の一つであるティーエスワン（一般名：テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム）は大鵬薬品工業株式会社が製造販売しています。診療科長の海野倫明は大鵬薬品工業株式会社からの奨学寄附金・講演料を得ています。

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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合