

作成日 2026年 2月 3日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2025-1-997

課題名：食道癌・食道胃接合部癌手術患者の周術期における人参養栄湯投与によるフレイル指標および治療成績への影響に関する研究

1. 研究の対象

東北大学病院・総合外科において、2021年～2025年に食道癌ならびに食道胃接合部癌で食道切除手術を受けた方

東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門への検体保存に同意された方

2. 研究期間

2026年3月～2028年3月

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：2026年3月1日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

食道癌・食道胃接合部癌に対する食道切除術は消化器外科手術の中でも侵襲が大きく、術後肺炎や縫合不全、せん妄、長期栄養障害などの周術期合併症のリスクが高いとされています。近年、これらの術後転帰に強く影響する因子として「フレイル（加齢に伴う生理的予備能の低下により、侵襲に対する脆弱性が増大した状態）」が注目されています。フレイルは術後合併症率の上昇、在院日数延長、術後回復遅延、さらには全生存率の低下と関連することが報告されています。高齢患者はフレイルを合併していることが多く、高齢化が進む食道癌診療において、周術期フレイル対策は極めて重要な臨床課題です。

人参養栄湯は、十全大補湯と四物湯を基礎とする補気・補血作用を有する漢方製剤であり、虚弱体質、食欲不振、倦怠感、病後の体力低下などに対して広く用いられています。基礎研究においては、抗炎症作用、免疫賦活作用、骨格筋機能改善作用などが報告されており、臨床的にもがん患者の食欲不振、倦怠感、サルコペニアの改善効果が示唆されています。

しかしながら、食道癌・食道胃接合部癌の手術患者の周術期において、人参養栄湯投与がフレイル指標の改善および術後短期成績、さらには長期予後に与える影響については、十分なエビデンスが確立されていないのが現状です。

本研究は、食道癌および食道胃接合部癌に対して食道切除術が施行された患者を対象に、人参養栄湯投与の有無による周術期フレイル指標の推移および治療成績を比較検討し、人参養栄湯の周術期補助療法としての有用性を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

2021年～2025年の間に東北大学病院で施行された食道切除手術症例を対象とします。診療録から得られる各症例の患者背景、周術期情報、術後経過など様々な情報と検証し

て、人参養栄湯の内服との関連を明らかにします。また、東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門より血液検体を出庫し、市販の ELIZA キットを用いて、血中 GDF-15 濃度、血中グレリン濃度を測定いたします。研究は東北大学大学院消化器外科学分野で行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用や合併症などの発生状況、病理検体番号 等
試料：血液検体

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 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。

使用する研究費は運営費交付金です。

本研究の対象となる薬剤の製造販売元は(株)ツムラです。本研究の分担者である石井正教授、高山真准教授は(株)ツムラとの共同研究講座に所属（兼任）※しています。さらに、当該講座設置に係る共同研究契約に基づき受け入れた研究費より給与の一部が支給されています。

外部との経済的な利害関係等によって、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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、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。

※兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

※東北大学における共同研究講座制度については、以下をご参照ください。

https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/

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すので、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。

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：東北大学医学系研究科消化器外科学分野 氏家 直人

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7214

naoto.ujie.b8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学医学系研究科消化器外科学分野 亀井 尚

◆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。

- 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