

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5450

課題名 :

「胃癌手術症例における統合的生理学的脆弱性と術後感染性合併症・補助療法継続性・予後との関連に関する後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2025 年 12 月に当院において胃癌手術を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 8 月 1 日～2026 年 12 月 31 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 : 2026 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、胃癌手術を受ける患者さんにおいて、栄養状態の低下、炎症反応、筋力や身体機能の低下(フレイル)などが、術後合併症や生命予後に関連することが報告されています。しかし、これらの因子は互いに密接に関連しており、単独の指標だけでは患者さんの全身状態を十分に評価できない可能性があります。

特に、筋肉量・筋肉の質、栄養状態、炎症、併存疾患、身体的脆弱性などは、「生理学的脆弱性 (physiological vulnerability)」という共通した全身状態を反映している可能性があります。これらを統合的に解析した研究は十分ではありません。

本研究では、胃癌手術を受けた患者さんを対象として、主成分分析 (principal component analysis: PCA) という統計学的手法を用いて、複数の臨床指標を統合した「生理学的脆弱性」を評価し、術後感染性合併症、術後補助化学療法の継続性、および長期予後との関連を検討することを目的としています。

5. 研究方法

当院において 2010 年 1 月から 2025 年 12 月までに、胃癌に対して根治切除を目的として胃切除術を施行した患者さんを対象とします。診療録および院内データベースを用いて、臨床病理学的因子、周術期因子、血液検査所見、画像所見、術後経過および予後情報を収集します。収集する情報には、年齢、性別、身長、体重、既往歴などの患者背景因子に加え、アルブミン、コリンエステラーゼなどの栄養指標などの採血結果を含みます。また、身体的脆弱性 (フレイル) 関連因子として、既往歴や生活歴、転倒転落リスクスコアを収集します。体組成関連因子として、術前に撮像した CT 画像を用いて筋肉量や筋肉内脂肪化を評価します。これらの指標を統合的に解析するため、principal component analysis (PCA) という統計学的手法を用いて新たな統合指標を作成し、術後感染性合併症、術後補助化学療法の継続性、および予後との関連を検討

します。なお、本研究は既存の診療情報および画像データを用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、現病歴、血液検査データ、入院時栄養学的指標、CT 結果、予後氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独の研究です

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 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。

使用する研究費は文科省科研費と講座研究費です。

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。

11. 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 矢口義久

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

y-yaguchi@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