

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5469

課題名 :

「胃癌手術症例における術前末梢血 PD-1 陽性 CD4 陽性リンパ球比と宿主脆弱性指標との関連に関する後方視的観察研究」

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2020 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～2027 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

胃癌の手術後には、肺炎などの感染症や体力の回復の遅れが起こることがあります。これらは、がんの進行度だけでなく、患者さんの年齢、持病の有無、栄養状態、体の炎症の程度、体力、筋肉の量や筋肉の状態などとも関係していると考えられています。

私たちは、手術前の血液検査で調べることができる免疫細胞の一種(PD-1 陽性 CD4 陽性リンパ球)に注目しています。この細胞は、体の免疫の働きや、加齢に伴う体の変化、慢性的な炎症と関係している可能性があります。

本研究では、胃癌の手術を受けた患者さんの診療情報、血液検査結果、免疫細胞の検査結果、CT 画像などを用いて、手術前の免疫細胞の割合が、患者さんの全身状態や体力の低下を反映しているかどうかを調べます。具体的には、栄養状態、炎症の程度、持病、筋肉の量や筋肉の状態などを総合的に評価し、それらと免疫細胞の割合との関係を検討します。

本研究により、胃癌手術を受ける患者さんの術前の体の状態をより詳しく評価し、術後合併症の予防や術後管理の改善につながる可能性があります。

5. 研究方法

2014 年 1 月から 2020 年 12 月までに、防衛医科大学校病院で胃癌の手術を受けた患者さんのうち、手術前に血液中の免疫細胞を調べる検査が行われていた方を対象とします。

この研究では、過去の診療で得られた情報を使います。具体的には、年齢、持病、栄養状態、体の炎症の程度、体力や転倒しやすさ、筋肉の量や筋肉の状態、血液中の免疫細胞の割合などを調べます。

胃癌の手術後の経過には、がんの進行度だけでなく、患者さんの全身状態や体力も関係していると考えられています。本研究では、手術前の血液検査で分かる免疫細胞の割合が、患者さんの全身状態や体力の低下を反映しているかどうかを検討します。

また、年齢、持病、栄養状態、炎症の程度、筋肉の量や筋肉の状態などをまとめて評価し、患者さんの体の予備力や弱り具合を表す指標を作成します。そのうえで、手術前の免疫細胞の割合が、この指標と関係しているかを調べます。

本研究は、すでに診療で得られている情報や CT 画像を用いて行う研究です。研究のために、新たな採血、検査、画像撮影、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(PD-1 陽性 CD4 陽性リンパ球データを含む)、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