

## 情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 5 月 16 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	膵癌術前化学療法治療中における Maximum chemiluminescence intensity 測定の有用性の検討
<b>研究の対象</b>	教室では、切除後予後不良な進行膵癌に対し術前化学(放射線)療法を施行してきました。膵癌の術前治療の適応は、膵癌 NCCN ガイドラインにおいて、切除可能境界膵癌(Borderline resectable; BR 膵癌)に分類された患者さんを対象としてきました。2013 年 6 月から 2015 年 12 月までに教室で進行膵癌に対して術前化学(放射線)療法を施行し完遂した 26 例を対象とします。本検討は、横浜市立大学附属病院の倫理委員会の承認を得て行った臨床試験「術前化学療法・放射線療法前後における免疫状態の検討」(B121101023)研究のデータを使用した後方視的な解析としました。
<b>研究の目的</b>	膵癌は予後不良で 5 年生存率は 10~20%前後にとどまっておりその治療成績は満足するべきものではありません。膵癌診療においては、術前化学(放射線)療法後の切除が標準治療となっておりますが、術前治療の至適なレジメン(抗がん剤の種類や投与量,投与スケジュール)や治療期間など未だ明らかでない部分も多く、高侵襲な膵切除を行っても術後半年から 1 年以内の早期再発を認める症例も少なくありません。膵癌の長期予後を予測するバイオマーカーの開発は集学的治療の個別化をもたらす膵癌の予後を改善することに期待されております。これまでも様々な癌腫において CRP(C-reactive protein)や NLR(好中球リンパ球比), mGPS(modified Glasgow prognostic score)などの炎症性マーカーと長期予後の関連が報告されております。教室は、以前より好中球の最大活性を示す Clmax に着目していました。今回私たちは、Clmax が新たなバイオマーカーとして膵癌の予後予測因子として有用であることを証明し、そのメカニズムを明らかにすることを目的としました。予後不良が予想される患者さんには、化学療法施行期間の延長や薬剤変更などの個別化した集学的治療を提供することが可能となり予後の改善につながることを目的としています。
<b>研究の方法</b>	診療録や検査歴から得られた臨床データとの関連性を評価します。術前化学(放射線)治療後膵癌切除症例において新たな炎症性マーカー Clmax が予後を予測することができるかどうかを検討します。また、Clmax が腫瘍微小環境中の状態を反映することを証明するために、膵切除検体における腫瘍浸潤好中球(TINs; tumor infiltrating neutrophils)や好中球エクストラセルラートラップ(NETs; neutrophil extracellular traps)形成との関連を免疫組織学的検査で検証します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
<b>研究期間</b>	研究期間：西暦 2023 年 7 月 3 日(実施機関の長の許可日)~西暦 2025 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する日：西暦 2023 年 7 月 3 日

## 情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>研究に用いる 試料・情報 の項目</b>	<p>【試料】手術時に包括同意書の得られた患者さんの膵癌手術時に切除された膵の残余検体を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>2) 臨床病期、転移・再発形式</li> <li>3) 血液検査の結果（化学療法開始前、化学療法終了後、術直後 術後5年間） <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、ヘモグロビン値など）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、Clmax、IL-6、C reactive protein (CRP)、補体 C3、補体 C4、血清補体価、Prognostic nutritional index (PNI)など</li> <li>・凝固検査（PT、APTT、D-dimer）</li> <li>・腫瘍マーカー（Carcinoembryonic antigen (CEA)、Carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)、Pancreatic cancer-associated antigen (DUPAN-2)、S-pancreas-1 antigen (SPan-1)）</li> </ul> </li> <li>4)画像検査：内視鏡検査、CT、PET、MRI (CTは術後半年毎、PETやMRIは再発が疑われた症例に対し適宜行う。)</li> <li>5) 手術情報：術式、出血量、手術時間、輸血量、再建術式、合併症</li> <li>6) 病理学的所見（洗浄細胞診含む）</li> <li>7) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、術後補助化学療法の有無</li> <li>8) 治療効果の判定結果</li> <li>9) 合併症、副作用の有無とその内容</li> <li>10) 予後（無増悪治療期間、全生存期間）</li> </ol>
<b>試料・情報の 授受</b>	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
<b>個人情報の管 理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 松山隆生</p>
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。

## 情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>研究組織 （利用する者 の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 研究責任者：横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 松山隆生
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学 （研究責任者）松山 隆生 （問い合わせ担当者）山田 淳貴 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 9161</p>	