

研究計画公開用文書

研究課題名 上部消化管領域癌の術後短期および長期予後を予測する因子の
前向き観察研究

研究組織

研究責任者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺 泰弘
研究分担者 名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻・准教授・藤原道隆
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・講師・小池聖彦
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・田中 千恵
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院助教・小林 大介
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・神田 光郎

研究等の概要

胃癌に対する標準手術はリンパ節郭清を伴う定型的胃切除術であるが、術後に一定の頻度で縫合不全や膵液瘻などの合併症が発生し、ときに重症化する。食道癌に対する食道切除術は手術侵襲の大きい術式であり、肺合併症や縫合不全などの合併症が高頻度に発生する。また、近年増加傾向にある食道胃接合部癌はその局在や進行度に応じて胃切除術や食道切除術のいずれかが選択される。いずれにおいても、術後合併症は患者の生活の質を低下させ、入院期間の延長、医療コストの増大につながるのみならず、長期予後にも悪影響をもたらすことが報告されている。これら上部消化管領域癌に対する手術において適切な周術期管理を行うためには、簡便かつ鋭敏な合併症予測因子が望まれている。

ガイドラインの整備や周術期化学療法 of 進歩によりいくらかの改善は得られているものの、いまだ上部消化管領域癌は術後に再発をきたし、予後不良な転帰をたどる。食道癌・胃癌ともに画像所見や病理学的所見のみでは正確な予後の階層化は困難である。現行の食道癌・胃癌診療では、病期に応じて術後治療、検査計画が決定されているのが実情であるが、同じ病期の中にも長期生存例と早期再発死亡例が混在している。術前もしくは手術直後に、のちの再発予後を高精度に予測しうる因子が開発できれば、個々の患者で予後リスクに応じた術後検査計画、補助化学療法選択などの管理を個別化することが可能となる。

本研究では、上部消化管領域癌（胃癌、食道癌、食道胃接合部癌）患者から前向きに収集した診療データを解析することにより、上部消化管領域癌に対する切除術後の短期（術後合併症）および長期予後（再発死亡リスク）を予測する因子を同定することを目的とする。

研究の対象

胃癌、食道癌もしくは食道胃接合部癌と診断され、切除術を施行予定の患者

研究方法

通常診療に伴う診療データを前向きに集積し、データベースを構築する。データ収集は診療記録から行う。術後合併症発生、術後再発、術後死亡をイベントとして、各種病理学的因子との相関性を解析する。生存期間についてはKaplan-Meier法およびCox回帰分析(比例ハザードモデル)による変量解析で、各臨床病理学的因子(性齢、組織型、深達度、リンパ節転移、遠隔転移、脈管浸潤など)との相関性検定は主に χ^2 検定によって検討する。有望な因子を複数組み合わせてさらに性能を向上させられるかどうかについても検討する。

研究実施場所

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学

研究期間

実施承認日～2025年12月31日

研究における医学倫理的配慮

(1) 研究の対象とする個人の人権の擁護

① 診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

本研究にともなって対象者に生じうる危険は、特になし。

② プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

診療データの扱い方については、個人情報保護法にもとづいて徹底した管理を実施する。患者データは全て連結可能匿名化され、それぞれ別々に施錠保管したパスワードロックできる外付けハードディスクドライブに保存し、ファイルには常時パスワードロックを行う。

③ 個人情報の利用目的

診療データを含む個人情報はすべて匿名化され、関連診療データ解析にのみ使用する。

④ 保有する個人情報について

患者本人および家族の希望があった場合は、保有する個人情報に関して、開示、訂正、利用停止等に適宜応じる。

(2) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

①研究についての説明内容

文書を用いた説明、同意を得る。担当医は記名捺印または署名された同意文書の写しを研究対象者に速やかに手渡す。同意文書の原本は、名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学内の施錠可能な棚に保管場所を設け、研究分担者が適切に保管する。

(3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

①個人の不利益

本研究は通常診療に伴って収集可能な診療データのみを収集する研究であり、患者本人は診療上に如何なる不利益や影響は受けない。有害事象の発生は想定されないため、補償のための措置は行わない。直接的な個人への利益はない。

②医学上の利益又は貢献度

期待される研究成果：上部消化管癌切除術後の合併症発生、再発死亡リスクの予測因子が開発される。

研究対象者が得られると期待される利益について：上部消化管癌術後の検査計画、治療選択のいずれにおいても、より適切な管理を行うための指標が示され、癌診療の発展につながる。術前に判定可能な因子については、より具体的な術前インフォームドコンセントのために有用な情報となる。

(4) 研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあるが、患者本人や家族の氏名などが特定されることはない。

(5) 備考

利益相反について：研究助成金を研究資金とするが、この研究と直接的な利害関係にない団体からのものであり、助成金提供者が研究結果に影響を与えることはない。また、奨学寄附金の提供も受けているが、提供者が研究の計画、実施、解析等に介入することはなく、提供者が研究結果に影響を与えることはない。

(6) 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

担当医師：藤原道隆、小池聖彦、田中千恵、小林大介、神田光郎

(電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252)
名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)

○苦情の受付先
名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)