

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	体組成変化と癌進展の関連性の検討
研究機関の名称	自治医科大学医学部外科学講座
研究責任者の氏名	三木 厚
研究対象	2006年1月1日から2021年12月31日までに自治医科大学附属病院に入院し、肝切除術または膵切除術を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	近年、筋肉量減少症や骨密度減少症が癌患者の予後に関連するという報告があります。筋肉量減少症や骨密度減少症は悪液質（栄養不良や癌により衰弱した状態）の概念とは違い、癌進展の比較的早い段階で起こっていることが示唆されています。この中で、骨密度減少症は乳癌や前立腺癌など、骨転移の多い疾患で多く研究されており、骨芽細胞に発現するたんぱくである Receptor activator of NF- κ B（エヌエフカッパービー 受容体活性化：RANK）とその接着物質である Receptor activator of NF- κ B ligand（エヌエフカッパービー 受容体活性化物質：RANKL）が注目を集めています。しかしながら、肝胆膵領域癌では、ほとんど報告がありません。そこで、肝胆膵領域癌と RANK-RANKL との関連性を本研究で明らかにすることを目的としています。
研究方法	肝胆膵手術症例（肝門部胆管癌、膵癌、遠位胆管癌、大腸癌肝転移、十二指腸癌、膵管内粘液性乳頭腫瘍）に対し、外科的切除された約 500 症例を対象とし、診療録から情報を集めます。得られたデータを、統計学的に解析します。手術時に検体を二次利用することについて同意を得ている検体を使用して、手術検体をホルマリン固定パラフィン包埋薄切標本を用いてヘマトキシリン エオジン染色を行う。また、抗 RANK 抗体、抗 RANKL 抗体を免疫染色し、顕微鏡下で染色の評価を行います。
研究期間	年 月 日から 2025 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 1. カルテ番号、病理検体番号、年齢、性別、入院日、退院日、手術日、最終受診日、死亡日、生存期間 2. 術前合併症 3. 既往歴 4. 血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、MCH、MCV、MCHC、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接

ビリルビン, 間接ビリルビン, AST, ALT, ALP, LDH, -GTP, アミラーゼ, CRP, 血糖値, HbA1C など)尿検査 腫瘍マーカー(CEA, CA19-9 AFP, PIVKA-II)

- 5 . 放射線検査(X線, 造影検査): 遠隔転移の有無、他臓器浸潤の評価
- 6 . CT 検査: 遠隔転移の有無、他臓器浸潤の評価、骨密度、腸腰筋筋肉量
- 7 . MRI 検査: 遠隔転移の有無、他臓器浸潤の評価
- 8 . 核医学検査(胆道シンチグラフィ, アシアロシンチグラフィ, PET): 遠隔転移の有無、他臓器浸潤の評価
- 9 . 上部消化管内視鏡(EGD)、下部消化管内視鏡検査(CF): 遠隔転移の有無、他臓器浸潤の評価
- 10 . 逆行性胆管・膵管造影検査(ERCP): 他臓器浸潤の評価
- 11 . 管腔内超音波検査(IDUS): 浸潤の評価
- 12 . 超音波内視鏡検査(EUS): 浸潤の評価
- 13 . 手術記録
- 14 . 麻酔記録
- 15 . ICU 記録
- 16 . 病理学的検査、病理検体
- 17 . 術後合併症
- 18 . 在院日数
- 19 . 化学療法
- 20 . 放射線療法
- 21 . 外来での治療経過
- 22 . 再発の有無
- 23 . 再発時の検査
- 24 . 再発後の治療経過

患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問合せ下さい。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表等は研究責任者が自治医科大学外科学部門の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。</p> <p>データは研究責任者が外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。試料・情報は研究終了後、60 か月保存した後に破棄・廃棄します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学外科学講座消化器外科学部門 役職 三木 厚 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0295-58-7371</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>