

原発性肺癌患者の栄養・身体因子が術後補助化学療法の効果と予後に与える影響

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在原発性肺癌の患者さんを対象として、原発性肺癌の術後補助化学療法における患者の栄養・身体因子の意義に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成35年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在、II・III期非小細胞肺癌に対しては、再発予防を目的としたシスプラチンベースの術後補助化学療法が推奨されています。しかし、シスプラチンベースの補助化学療法の上乗せ効果は5%に過ぎないにも関わらず、シスプラチンベースの化学療法の副作用は多くの患者さんにとって負担となっています。このような状況においてどのような患者さんがシスプラチンベース化学療法の治療効果があるか、有害事象が起こりやすいかなどの選択が重要ですが、患者さん側の因子とこれらの関連は明らかになっていません。

近年、癌患者さんの栄養状態や免疫が全身状態や予後に大きく影響をもたらすことが報告されています。これらを反映するものとして、CONUT(Controlling Nutritional Status)、PNI(Prognostic-nutrition index)、NLR(Neutrophil-lymphocyte ratio)、PLR(Platelet-lymphocyte ratio)、GPS(Glasgow prognostic score)、CAR(CRP-albumin ratio)といった炎症・栄養指数があり、肺癌を含む多くの癌において予後因子として報告されています。また、これらの因子は化学療法の効果予測因子としてや治療完遂率、有害事象との関連も報告されています。

また、骨格筋量の減少を呈するサルコペニアという状態は患者さんの栄養状態や癌の悪液質(癌の病状進行に伴う栄養不良の状態)を反映するとされており、多くの癌において予後不良因子として報告されています。サルコペニアも化学療法の有害事象や奏効率に影響すると報告されています。

本研究においては、非小細胞肺癌を対象とした術後補助化学療法における患者選択に有用な指標の探索を目的とし、患者さん側の身体因子や栄養・炎症指数と化学療法完遂率、有害事象、予後との関連を検討します。

3. 研究の対象者について

先行研究(病理病期 I B(T>5cm)・II・III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法 of S-1 単独療法と S-1+CDDP 併用療法 of 無作為化第 II 相臨床試験、九州大学 IRB 番号：九大院戦研第 0410 号、研究許可期間：平成 21 年 1 月 16 日～平成 27 年 12 月 31 日)に登録された 140 例(うち、九州大学病院における対象者数は 19 例)を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方は、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

先行研究(病理病期 I B(T>5cm)・II・III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法 of S-1 単独療法と S-1+CDDP 併用療法 of 無作為化第 II 相臨床試験)に登録された 140 例を対象とし、炎症・栄養指数、骨格筋量と化学療法完遂率や有害事象、予後との関連を検討します。

下記の情報を診療録より取得します。

〔取得する情報〕

- ① 患者背景 (性別、同意取得日、年齢、身長、体重、体表面積、手術日、病理病期 (病期・TNM 分類)、Performance Status (PS)、薬物アレルギーの有無と薬剤名、既往歴の有無と疾患名、併存症の有無と疾患名、喫煙歴)
- ② 血液検査所見
血液検査 (WBC [Neut, Lymph], RBC, Hb, Plt)
生化学検査 (TP, Alb, ALP, LDH, AST, ALT, BUN, Cre, Ccr, T-Bil, T-chol, CK, Na, K, CRP)
腫瘍マーカー：(CYFRA, CEA)
- ③ 画像所見 (CT の腫瘍径、FDG-PET の SUV max 値、Th12 レベルの脊柱起立筋量)
- ④ 病理学的所見 (病理組織学的診断)
- ⑤ 遺伝子検査所見 (EGFR、ALK)
- ⑥ 治療 (手術術式、手術所見 (占拠部位及び初発部位)、原発巣の大きさ、転移リンパ節部位、リンパ節郭清度、肺切除範囲、合併切除の有無 (部位) 術後治療の有無/投与薬剤・放射線治療)
- ⑦ 再発の有無、予後

また、先行研究で得られた下記情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 予後ならびに血液検査データ (九州大学 IRB 番号：九大院戦研第 0410 号)
上記により得られたデータを用いて、炎症・栄養指数、骨格筋量と化学療法完遂率や有害事象、予後との関連を検討します。

共同研究機関で取得されたデータは各施設で匿名化を行い、郵送、手渡し、ならびにメールにて情報のやり取りを行います。メールでデータのやり取りを行う際にはファイルはパスワードを使用し、暗号化を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 九州大学病院 呼吸器外科 (2)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 教授 森 正樹
研究分担者	九州大学病院 呼吸器外科 (2) 併任講師 田川 哲三 九州大学病院 呼吸器外科 (2) 助教 小副川 敦 九州大学病院 呼吸器外科 (2) 医員 高田 和樹 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 共同研究員 上妻 由佳 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 木下 郁彦 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 小野 雄生 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 田中 健祐 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 若洲 翔

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
国立病院機構	九州医療センター 呼吸器外科/部長 山崎 宏司	情報の
国立病院機構	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科/部長 竹之山 光広	収集
国立病院機構	福岡病院 外科/部長 上田 仁	
九州中央病院	呼吸器外科/部長 斎藤 元吉	
済生会福岡総合病院	外科/呼吸器外科部長 米谷 卓郎	
北九州市立医療センター	呼吸器外科/副院長 永島 明	
製鉄記念八幡病院	呼吸器外科/部長 塚本 修一	
広島赤十字原爆病院	外科/医師 竹中 朋佑	
松山赤十字病院	呼吸器外科/部長 横山 秀樹	
大分赤十字病院	外科/院長 本廣 昭	
国立病院機構	大分医療センター 呼吸器外科/部長 高祖 英典	
国立病院機構	別府医療センター 呼吸器外科/部長 矢野 篤次郎	
中津市立中津市民病院	呼吸器外科/部長 福山 康朗	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科・併任講師・田川哲三 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：tagawa@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

