

IRB番号「2022-GB-078」

研究課題名「胃切除症例に対する術前プレアルブミン値を用いた術後短期・長期予後予測」

1. 研究の対象

西暦2006年5月1日から2017年3月31日までにがん研有明病院胃外科で胃癌と診断され、胃切除術による治療が行われ、術前にプレアルブミン値が測定された方

2. 研究の目的・方法

プレアルブミンはアルブミンと比較して半減期が短いことから、低栄養の補助診断だけでなく栄養療法施行後の栄養状態の改善の指標として用いられる。これまでの報告では術前プレアルブミンが低値であると術後の全生存期間および無再発生存期間が不良になることが報告されているが、それぞれの研究間でプレアルブミンのカットオフ値が異なっており、カットオフ値についてコンセンサスがない。またプレアルブミンは炎症と逆相関することからC反応性蛋白(C reactive protein: CRP)とプレアルブミンの比をとると長期予後の予測に有用であることが報告されている。以上から炎症の存在の有無でプレアルブミンの予測精度に影響を及ぼす可能性があり、がんの進行度や併存疾患を含めた検討が必要である。

当科では、術前に測定したプレアルブミンが15mg/dlより低値であると術後合併症が増加することを報告してきた。このデータを基にプレアルブミンが低値な場合には栄養改善を行ってから手術を行う方針としてきたが、栄養介入後のプレアルブミンの改善率が悪い場合にも術後合併症が増加することを報告している。7) しかし、術前のプレアルブミン値が改善することが長期予後に影響するかは検討していない。

本研究では当院で従来用いていたプレアルブミンのカットオフ値が長期予後に及ぼす影響を明らかにすること、また栄養介入を行った症例での術後合併症の予防効果と長期予後の改善効果を明らかにすることを目的としている。サブグループとして1) 年齢別の検討、2) 病理学的ステージ(pStage)別の検討、3) 術前の炎症・非炎症状態別の検討を予定している。

本研究の意義として、術後合併症が生じやすい患者を同定することで術前介入の対象が明らかになること、長期予後が不良になる患者を同定することで周術期介入の対象が明らかになることが挙げられる。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表は作成せず、個人が特定できないよう配慮する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

試料：なし

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下さい。

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下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141