

単機関研究用

研究課題名：肺癌患者に対する消極的縮小手術に関する Prognostic nutritional index の有用性

1. 研究の対象

2005年1月1日～2020年12月31日に当院で肺癌に対して消極的縮小手術を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

肺癌に対して術式を選択する際に、基礎疾患などリスクのある患者さんに対しては本来の切除範囲より縮小した範囲での切除を選択することがあります。その判断基準として呼吸機能がガイドラインで示されていますが、それ以外でも外科医の経験などから縮小手術の適応を決めている場合があります。今回栄養と免疫のスコアである Prognostic Nutritional index (PNI)が過去の報告で癌治療の生存と関連があることが報告されています。PNIは術前の採血で普段から検査されている項目を使用するだけで簡便に算出が可能です。PNIが消極的縮小手術の対象となる患者さんの治療成績や生存期間にどのような関係があるかを今回の研究で明らかにすることが目的です。

方法

以下の対象期間で肺癌に対して消極的縮小手術を行った患者さんを対象として、PNIの数値によって肺癌の治療成績や生存期間に変化があるかを解析します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療の範囲で得られる情報

術前の評価因子：患者 ID (情報管理に使用)、血液検査結果 (白血球数、好中球数、CRP、Alb)、Charlson risk index、画像検査結果 (CT)、年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、消極的縮小手術の適応理由、PS、CRP、喫煙歴 (never, ex-, current/ Brinkman Index)、呼吸機能、腫瘍マーカー (CEA, CYFRA)、がん進行度、術前の確定診断の有無とその診断法、PNI

術中、術後の評価因子：手術アプローチ (開胸、胸腔鏡)、肺葉区域の部位、リンパ節郭清の範囲有無、術式、再開胸手術の有無、手術時間、合併症 (肺合併症、膿胸、肺炎、心臓合併症)、病理診断、がん進行度、病理学的因子、術後補助療法の有無、生存期間、

無病生存期間、再発形式、死因

試料：なし

4. 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、情報等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すので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科（呼吸器外科）

担 当 者：胸部・心臓血管外科（呼吸器外科）・助教・宮原尚文（研究責任者）

電話番号：0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。