

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	Prognostic Nutritional Index は術前化学療法および外科的切除を受けた膵癌患者における S-1 補助化学療法継続の独立したリスク因子となるか
	研究対象者	膵癌と診断された患者さんのうち、2013 年 1 月から 2022 年 12 月の間に神奈川県立がんセンターで術前化学療法、手術、術後 S-1 による補助化学療法を受けられた方
	研究目的	<p>膵癌の癌関連死因は世界で 7 番目です。予後は不良で、5 年生存率は 5%未満と全がんの中で最も低く、生存期間中央値は 6-8 か月です。膵癌の根治的治療は外科的切除のみですが、膵癌患者の予後を改善するためには、膵切除のみならず、術前・術後の治療・管理を含めた集学的治療が必要です。現在の切除可能な膵癌に対する標準治療は、術前化学療法、治癒切除、術後補助化学療法です。</p> <p>以前、いくつかの研究で、治療前の腎機能と体重が膵癌に対する術後補助化学療法継続の独立した危険因子であることが示されました。しかし、当時の標準治療は根治切除と補助化学療法であったため、これらの患者は術前化学療法を受けていません。現在では、前述のように切除可能な膵癌に対する標準治療として術前化学療法が導入されています。術前化学療法の導入により膵癌患者の生存率は向上しましたが、周術期の栄養状態や炎症状態は劇的に変化する可能性があります。また最近では、周術期の栄養状態や炎症状態が悪いと術後補助化学療法の導入や継続に影響を及ぼすことが示されており、胃癌や乳癌の手術患者では術後補助化学療法が不完全な場合、予後が不良でした。したがって、栄養状態や炎症状態に関連し、かつ術後補助化学療法の継続に関連する、より感度の高い危険因子を見つける必要があります。</p> <p>これらを考慮し、術後補助化学療法前の栄養および炎症マーカーである予後栄養指標（PNI）が、術後補助化学療法の継続および術後補助化学療法による有害事象の発生に影響するという仮説を立てました。PNI は本来、大腸癌患者の術後合併症のリスクを評価し、手術方法を決定するためのものでした。一方で、PNI は測定が容易であり、腫瘍学的予後指標として有用であることから、現在では炎症に基づく予後スコアなど、患者の栄養学的および免疫学的状態を評価するマーカーとして用いられており、膵癌を含む様々な悪性腫瘍の予後因子として報告されています。</p> <p>今回我々の仮説を確認するために、周術期補助化学療法と外科的切除を受けた患者において、術前 PNI が S-1 による術後補助化学療法の臨床経過に及ぼす影響を検討します。</p>

	研究方法	上記対象患者の臨床データを後方視的に集積し、臨床病理学的因子、周術期因子、予後について後方視的に検討します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 3 月 4 日～西暦 2024 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 []西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 []病理検体(具体的に記載:_____)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載:_____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[]生年月日、[X]性別、[X]既往歴、[X]併存疾患、[X]外来日・入院日・退院日、 [X]臨床検査値、[X]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 [X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[]ゲノムデータ、 [X]看護記録、[]その他(具体的に記載:_____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	消化器外科（肝胆膵） 河原慎之輔
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
	外国へ提供する場合	非該当
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・消化器外科（肝胆膵）・河原慎之輔・045(520)2222 利用停止のお申し出は 2024 年 03 月 20 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	