

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	膵癌手術患者における C-reactive protein-albumin-lymphocyte(CALLY) index の予後バイオマーカーとしての臨床的影響
	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後に外科的治療を受けられた方
	研究目的	<p>膵癌は、世界で新規癌罹患数の第12位で年間49万人以上、また癌関連死亡数の第7位で年間46万人以上であり、いずれも年々増加しています。現在の切除可能な膵癌に対する標準治療は、日本を含め世界的に術前化学療法、根治切除、術後補助化学療法です。近年の手術手技や周術期管理の進歩により、膵癌患者の予後は改善されていますが、5年生存率は5%未満と全癌の中で最も低く、生存期間中央値も6~8ヵ月と依然として予後不良です。したがって、術前の検査データから新たな予後マーカーを発見することは、治療リスクの高い患者を同定し、個々の患者に適切な治療戦略を立てることに役立ち、予後の改善に寄与する可能性があります。</p> <p>近年、患者の栄養状態や免疫状態が広く研究されており、特に炎症に基づく予後スコアがさまざまな悪性腫瘍の予後マーカーとして注目されています。我々は以前、CRP-アルブミン比 (CAR) および血清アルブミン値とリンパ球数の組み合わせである予後栄養指標 (PNI) が膵癌においても予後バイオマーカーであることを報告しました。従来、これらのバイオマーカーは栄養状態と炎症状態、栄養状態と免疫状態といった2つの状態から構成されていましたが、近年、CARと同様に血清アルブミン値とCRPを組み合わせた modified Glasgow Prognostic Score と PNI を組み合わせ、栄養状態、免疫状態、炎症状態の3つの状態を同時に評価する C-reactive protein-albumin-lymphocyte (CALLY) index が開発されました。CALLY 指数は、肝細胞癌、胃癌、卵巣癌、食道癌の予後因子として報告されていますが、膵癌患者における CALLY 指数の臨床的意義を報告した研究は一つもありません。本研究の目的は、外科的切除を受けた膵癌患者において、術前の CALLY index と臨床病理学的因子、手術成績、予後との関連を後方視的に検討を行います。</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 5 月 13 日 ~ 西暦 2025 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06月30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	