

平成28年6月7日

鹿児島大学病院 消化器外科（旧 第一外科）で
消化管間葉系腫瘍の診断で手術や分子標的治療を施行された
患者さん及びご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

消化管間葉系腫瘍に対する血液マーカーの組み合わせによる再発や予後の予測能に関する後ろ向き検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器外科

【研究責任者】

有上 貴明 (消化器外科 助教)

【研究の目的】

切除可能な消化管間葉系腫瘍に対しては、外科的切除を行いますが、術後腹膜播種再発や血行性再発を併発する患者さんも少なくありません。また切除不能・再発消化管間葉系腫瘍に対しては、近年の新たな分子標的治療薬の登場もあり、予後の改善が認められてい

ます。一方、日常臨床では再発予測として腫瘍の大きさや細胞増殖能（細胞の大きくなるスピード）などの指標を組み合わせた危険度分類が用いられていますが、これらの判定をするためには手術で切除した標本での評価が必要なため外科切除や分子標的治療の開始前に腫瘍の悪性度や治療効果、再発あるいは予後の予測を行うことは非常に困難です。現在、一般的な採血で得られる血清アルブミン値や炎症を示す CRP は、大腸癌や肺癌など一部の癌腫において腫瘍悪性度や予後を予測する上で有用な血液マーカーである報告されています。しかしながら、消化管間葉系腫瘍に対しては、ほとんど検討されておらず、新たな血液マーカーの登場が期待されています。もし、血液マーカーの組み合わせによる有用なスコア（指標）が臨床に導入できれば、採血で簡便にどのような経過をたどられるかについて予測が可能であるため医療経済上も有益であると考えられます。本研究では、消化管間葉系腫瘍における血液マーカーの組み合わせによる臨床病理学的因子や治療効果、再発あるいは予後に対する予測能の有用性を検討します。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成14年1月1日から平成28年3月31日までに鹿児島大学医学部・歯学部附属病院の消化器外科において超音波内視鏡生検にて消化管間葉系腫瘍の診断で手術や分子標的治療を施行された患者さんを対象にしています。

●方法

術前あるいは治療開始前の採血結果と臨床病理学的因子や治療効果、再発あるいは予後との関連を統計学的手法を用いて解析します。

●診療録（カルテ）から利用する情報

1.臨床情報：

- 性別、年齢、診断時の全身状態（パフォーマンスステータス）、身長、体重
- 血液検査所見：アルブミン、総蛋白、CRP、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、D-ダイマー、FDP、AT-III
- 画像検査所見：内視鏡、透視、エコー、CT、MRI、PET-CT
- 消化管間葉系腫瘍に関する腫瘍情報：腫瘍部位、サイズ、細胞増殖能（核分裂像）、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、進行度（ステージ）、腫瘍破裂の有無、腫瘍奏功度、c-kit免疫染色結果、c-kit遺伝子変異の有無

2.治療法：

- 手術：施行日、術式、リンパ節郭清の有無、手術時間、麻酔時間、出血量、腹腔鏡手術の有無、合併症
- 分子標的治療：投与薬剤、投与量、投与期間、副作用

3.生命予後：

- 手術あるいは治療開始後からの生存期間

【個人情報取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器・乳腺甲状腺外科学分野の研究費（使途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害

の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さん及びご家族の方へ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号
鹿児島大学病院 消化器外科 助教 有上貴明
電話 099-275-5361 FAX 099-265-7426