

CALLY Index と膵癌の関連性 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：（2024 年 11 月 5 日） ～ 2025 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

膵癌にて手術を施行した症例と CALLY Index の関連性

〔研究目的〕

予後を予測する様々な栄養指標がありますが、膵癌における有効な栄養指標は未だ示されていません。今回、再発リスク因子や臨床判断における生存率を発見すべく、CALLY Index(CRP-albumin-lymphocyte index)と膵癌の関連性を研究します。

〔研究意義〕

膵癌に対する侵襲度の高い手術を行うか否かの判断材料になる可能性があります。

〔対象・研究方法〕

2011 年 01 月 01 日から 2023 年 4 月 31 日までに帝京大学医学部附属病院にて

膵頭十二指腸切除術または衰退尾部切除術を施行した膵癌患者

除外：肝切除も合併した方、腸切除を要した方、腎切除を要した方、二期再建を行った方、他の癌を合併した方、他の癌の既往がある方

- ・ 患者背景（年齢、性別、BMI）
- ・ 疾患背景（白血球数、リンパ球数、CRP、アルブミン、TG、T-Cho、栄養指標、TNM 分類、腫瘍マーカー、R0or1、腫瘍最大径）
- ・ 周術期背景（術前ドレナージの有無、膵炎の有無）
- ・ 手術因子（手術時間、出血量、輸血の有無）
- ・ 合併症 膵液漏の Clavien-Dindo 分類≥III 以上

主要評価項目：長期生存、CD Ⅲ以上の術後合併症を評価し、CALLY index の有効性を検討します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 外科

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され取り扱われるべきものと認識し、プライバシーの保護に努めます。臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書に従い、被験者識別対照表を用いて個人情報等の加工、個人を特定できないよう加工を行い管理します。医療機関外の者が対象者を特定できる情報(住所・電話番号・ID・氏名など)を記載した対照表は医療機関外へ出しません。死者の情報についても同様に取り扱いを行います。情報提供拒否者の情報は直ちに廃棄します。

対照表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します。このコンピュータを設置する病院内 10 階東病棟スタッフルーム内の鍵は、研究責任者のみが保有し、入退室を管理します。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者を識別できる情報を閲覧することはできません。資料は研究責任医師が施錠可能な病院内 10 階東病棟スタッフルーム内の保管庫で管理します。二次利用の可能性はありません。

研究終了後は保管の対象となる記録類一式を封かん用封筒に詰め、帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出します。TARC 事務局は 10 年間の保管期間終了後に情報漏えい・滅失・き損等に配慮して廃棄します。そのうち TARC 事務局は廃棄記録を作成し、保管します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 佐野圭二 職名 教授
研究分担者:氏名 築山佳奈 職名 大学院生
所属: 帝京大学 大学院 医学研究科、外科学講座 肝胆膵・移植外科学
住所:板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-7256 (代表) [内線 16761]