

臨床研究に関するお知らせ

(第1版 2022年3月2日作成)

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

造影 CT 検査データにより算出する細胞外容量分画を用いたオキサリプラチン誘発性類洞障害に対する診断能の証明

1. 研究の概要

大腸癌は本邦におけるもっとも頻度が高い癌腫であり、その罹患者数は現在も増加傾向です。2000年以降、大腸癌に対する化学療法としてオキサリプラチン(Oxaliplatin; OX)は広く用いられるようになり、様々な薬剤が登場した近年においてもkey drugとして使用されていますが、時にOXはオキサリプラチン誘発性類洞障害(sinusoidal obstruction syndrome; SOS)と呼ばれる特徴的な肝障害を生じることがあります。SOSの発生は、大腸癌肝転移に対する肝切除時の術中輸血量の増加や肝不全・胆汁漏・腹腔内感染や入院期間の長期化に関連するとして報告がありますが、その一方で肝機能評価として一般的に用いられる指標では予測が困難とされ、術前に診断する方法は確立されていません。

造影 CT 検査画像を用いて、そのデータ解析から算出される細胞外容積分画(Extracellular volume fraction; ECV)は心臓や肝臓で線維化予測値として有用であることが示唆されています。この測定原理がSOSを予測に応用できると仮説を立て、大腸癌肝転移に対して肝切除を行った患者さんのデータからこの仮説を検証した医と考えました。この方法をSOSの画像診断に応用することができれば、化学療法後肝切除のリスク評価の指標となるばかりでなく、化学療法の副作用管理に有用であり、大腸癌治療に大きく寄与する可能性があると考え、今回本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、宮崎大学附属病院外科学講座肝胆膵外科学分野で大腸癌肝転移に対する肝切除症例の術前評価として撮影されている造影 CT 検査画像を用いて、そのデータ解析から算出される細胞外容積分画(Extracellular volume fraction; ECV)が病理組織学的類洞拡張と相関するかを検証し、この結果を踏まえて、オキサリプラチン誘発性類洞障害(sinusoidal obstruction syndrome; SOS)の発生・重症度の新たな診断方法を確立することを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科にて大腸癌肝転移に対して肝切除術を受けられた方

が対象となります。

サンプリング期間 2016年1月1日 ~ 2021年12月31日

5. 方法

(1) この研究で行うこと

肝切除施行前における腹部造影 CT 検査のデータ解析を行い、SOS 予測値として細胞外容積比率 (extracellular volume : ECV) を算出します。膵切除標本の HE 標本および免疫染色法により類洞障害の程度を組織学的に評価します。また術後合併症発生との関連の有無を検証します。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、施行歴など

術前情報：癌の進行度、組織型、化学療法の有無とその種類、併存疾患、血液検査、画像検査 (US、CT、MRI、PET、アシアロシンチ検査) など

膵切除術情報：治療日、手術時間、出血量、術中所見による肝肉眼所見、腹水・炎症性変化の有無など

術後情報：早期・晚期合併症、術後入院期間、術後CTなど患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、施行歴など

(3) 試料・情報の管理責任者

甲斐 健吾 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科学分野

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業及び団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

甲斐 健吾 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科学分野

住 所：宮崎市清武町木原5200番地
電 話：0985-85-2808（教授室）
0985-85-9284（医局）