

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

進行大腸癌におけるオキサリプラチン使用による肝類洞閉塞症候群の臨床的評価とバイオマーカーの関連に関する単施設前向きコホート研究

[研究責任者] 長崎医療センター 外科 福井 彩恵子

[研究の背景]

オキサリプラチン（以下、OXA）は主要な白金系抗癌剤として癌の治療に多く用いられます。その効果の一方で副作用の一つとして肝障害が報告されています。その肝障害は肝類洞閉塞症候群（sinusoidal obstruction syndrome; SOS）と称されますが、発症メカニズムは未解明であり、評価方法もまだ確立されていません。過去の研究では、SOS 発症のメカニズムとして血管内皮増殖因子（VEGF）やマトリックス メタロプロテイナーゼ などのタンパク質の関与が報告され、潜在的なバイオマーカーとして期待されています。

[研究の目的]

本研究においては、進行大腸癌に対する OXA 投与による肝障害を複数検査により包括的に評価し、非侵襲的で有用な臨床的パラメータを推定します。また、潜在的なバイオマーカーとして複数の血清中タンパク質を定量し、臨床的パラメータとの関連性を検討することを目的とします。本成果により、患者さんの臓器保護と抗腫瘍効果のバランスを達成した、将来的な治療成績の向上に貢献する可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで長崎医療センター外科または消化器内科でオキサリプラチンの投与を受ける方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

以下に記載の項目のうち、診療上必要とされ検査された結果を診療録から収集します。

- ・生年月日/年齢、性別、身長、体重、Performance Status [PS]
- ・原疾患（診断・病期）、既往歴、合併症、生活歴、アレルギーの有無
- ・治療情報：化学療法の内容、併存疾患に対する治療の有無と内容
- ・臨床症状：バイタルサイン（血圧、脈拍、体温）、有害事象の有無、腹水の有無、脳症の有無

- 血液検査

- 血液学的検査：白血球数、白血球分画、Hb、血小板、PT (PT-INR)、APTT

- 血液生化学検査：Na、K、Cl、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、BUN、Cre、総蛋白、Alb、総ビリルビン、直接ビリルビン、総コレステロール、中性脂肪、CRP、Ch-E、ヒアルロン酸、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、p53)

- 画像検査：診療上実施されたCT、MRI (MRCP 含む)、PET-CT、エコー (頸部、心臓、腹部、血管)

- 内視鏡検査：診療上実施された上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、胆・膵内視鏡検査

- 病理検査：診療上実施された生検標本および手術時摘出標本の病理組織所見、免疫組織染色所見

- 手術情報：手術内容、使用された機器物品、出血量、手術時間、手術記録、麻酔記録

- 周術期合併症：術因子に関する合併症の有無、感染症の有無 (発生日、病原体)、臓器不全の有無、死亡の有無および死因、再手術の有無、合併症の治療内容と重症度

また、通常の検査に加え、以下の情報を取得します。

- 研究用採血：血清学的検査 (マルチプレックスアッセイ)

- 肝機能評価：脾臓体積測定 (CT)、血液検査 (肝線維化指標、予備能指標)、生理検査 (FibroScan、ShearWave Elastography)

- 検体や情報の管理

採取された研究用血液は院内で研究終了後5年間保存されます。

情報や検体は長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が学会や学術雑誌で発表される際も、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

相談窓口 研究責任者 (所属) 外科 (職名) 医師 (氏名) 福井 彩恵子

住所 長崎県大村市久原2丁目1001-1

電話番号：0957-52-3121 (代表)