

作成日 2025 年 5 月 16 日

(臨床研究に関するお知らせ)

胆道癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

化学療法を受ける切除不能・再発胆道癌患者におけるサルコペニアが予後に及ぼす影響

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

胆道癌は手術が唯一の根治治療であるが、早期診断が難しく、診断時には切除不能となっていることも少なくありません。そのため化学療法の適応になることがしばしばあります。化学療法の奏効率も十分とは言えず、予後の悪い疾患の1つと言えます。

しかしながら、化学療法の進歩は著しく、胆道癌にも使用できる薬剤で新たに免疫チェックポイント阻害剤が登場したことでさらなる予後の改善が期待されます。化学療法の治療効果を予測する因子はいくつか報告されていますが、定まったものは未だありません。

サルコペニアと呼ばれる筋肉量や筋肉が低下する状態は、化学療法を受ける癌患者さんの予後因子として注目を集めています。しかしながら、胆道癌においては報告がほとんどなく、本研究では切除不能、術後再発胆道癌におけるサルコペニアの予後への影響を検討することを目的としました。サルコペニアが化学療法を受ける胆道癌の予後を予測する指標となれば、サルコペニアの予防や改善が予後延長に寄与する可能性があるため大きな意義があると考え、今回我々は研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017 年 1 月～2024 年 12 月の期間に和歌山県立医科大学附属病院で、切除不能または術後胆道癌と診断され、第一選択治療として化学療法による治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2025 年 1 月までに得られた以下の情報です。

調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ・患者さんの背景：
年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、ECOG PS、腫瘍占拠部位（肝内胆管、肝門部、遠位胆管、胆嚢、ファーター乳頭部）、局所進行の有無、転移部位、ステージ、胆道ドレナージの有無、治療開始日、第一選択のレジメン名、第二選択治療以降の有無、併用療法の有無、コンバージョン手術の有無、血液毒性による有害事象（事象名、Grade）、非血液毒性による有害事象（事象名、Grade）免疫関連有害事象（事象名、Grade）、増悪日、死亡日（または最終生存確認日）
- ・臨床検査データ：
アルブミン、好中球数、リンパ球数、総コレステロール、AST、ALT、ALP、 γ GTP、総ビリルビン、CRP、CEA、CA19-9
- ・CT 検査の結果
骨格筋面積（腰椎 L3 レベル）、腸腰筋面積（腰椎 L3 レベル）、内臓脂肪面積（腰椎 L3 レベル）、皮下脂肪面積（腰椎 L3 レベル）
- ・全生存期間および無増悪生存期間
どちらも治療開始日を基準とし、RECIST による判定で PD となった日または、死亡日のどちらか早い方までの期間を無増悪生存期間、死亡日までを全生存期間と定義する。観察期間内に死亡しなかった場合や追跡不能となった場合は打ち切りとする。

上記の情報から、上記の選択基準と除外基準を適応し、満たした症例を以下のサルコペニアの診断基準に従って、サルコペニアあり群と非サルコペニア群に分類する。

その 2 群において、患者背景を比較する。患者背景の比較は Wilcoxon の順位和検定、Fisher の正確検定、 χ^2 検定を用いる。

サルコペニアあり群と非サルコペニア群で、PFS および OS に関する Kaplan-Meier 曲線を作成し、ログランク検定によって、中央値に差があるか検定する。

PFS および OS に関する因子を Cox 比例ハザードで単変量解析し、統計学的に有意な因子を用いて多変量解析行う。

有意水準 5%とし、 $p < 0.05$ で統計学的有意差ありとする。

*サルコペニア

SYNAPSE VINCENT (FUJIFILM) を用いて、腹部 CT の第 3 腰椎レベルでの腸腰筋面積 (cm²) を求める。それを身長 (m) の 2 乗で除した値を Psoas muscle index といい、日本肝臓学会のサルコペニア判定基準に基づいた男女別のカットオフ値以下をサルコペニアと定義する[8]。

(5) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究 全生存期間及び無増悪生存期間に関して Kaplan-Meier 曲線を用いて解析を行います。質的変数、量的変数に関しては、Fisher の正確確率検定、 χ^2 検定や Wilcoxon 順位和検定等を用いて解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：和歌山県立医科大学 内科学第二講座 学内助教 中畑明耶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：nakaaki@wakayama-med.ac.jp