

臨床研究情報

当院で原発性肺癌の手術を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

原発性肺癌手術症例における術前 CALLY index の予後予測能の検討

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 呼吸器外科

研究責任者

小林 公彦

研究の意義と目的

全身炎症や栄養状態は、悪性腫瘍患者様の予後と密接に関連することが報告されています。近年、C-reactive protein (CRP)、アルブミンおよびリンパ球数を統合した CALLY index という炎症・栄養指標が提唱されました。本指標は、肝細胞癌に対する肝切除症例においてその有用性が初めて報告され、その後、食道癌や胃癌など様々な悪性腫瘍において予後との関連が示されています。

非小細胞肺癌に対する手術を受けた方々においても、CALLY index と予後との関連が報告されていますが、その臨床的意義については、依然として十分な検証がなされていないのが現状です。

本研究では、原発性肺癌手術を受けられた方々を対象として、術前 CALLY index と特に全生存期間 (overall survival: OS) および無再発生存期間 (recurrence-free survival: RFS) との関連を検討し、その予後予測能を評価することを目的とします。

本指標の有用性を明らかにすることで、術前リスク評価の一助となり、術後管理や治療戦略を検討する際の臨床的判断に有用な情報を提供できる可能性があります。

対象となる方

2016 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日まで NTT 東日本関東病院呼吸器外科の外来を受診し、
原発性肺癌の手術を受けられた方

実施方法

データ収集

- 1) 収集元：診療録
- 2) 特定の個人を識別することができないような情報の加工の有無：有
- 3) データ収集の方法：診療録から必要事項を抽出し、Excel 等を用いてデータベースを作成する。

研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、body mass index、喫煙指数、併存疾患、臨床的腫瘍径、臨床病期）
- 2) 血液所見（術前の白血球数、好中球数、リンパ球数、術前のCRP値）
- 3) 生理学的検査所見（呼吸機能検査）
- 4) 病理学的所見（組織型、病理病期）
- 5) 胸部X線検査、CT、PETCT、頭部MRI
- 6) 手術関連（術式、アプローチ、手術時間、出血量）
- 7) 術後合併症（種類、程度）
- 8) 予後（生存期間、再発の有無、再発部位、死亡の有無、死因）

実施期間

倫理申請承認後～2031 年 12 月 31 日

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、扱うことはございません。
ただし、ID と紐づけされた対応表は作成しておき、研究不参加を表明された患者様の除外のために利用させていただきます。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は5年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

費用

患者さんに費用を負担していただく必要はありません。

利益相反

特にありません。

同意の撤回

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 呼吸器外科 小林 公彦

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）