

IRB番号「2024-GB-030」

研究課題名「胃癌根治切除後の高炎症状態ががん再発に及ぼす影響と術後早期の抗炎症薬使用によるがん再発抑制効果の検討—後ろ向きコホート研究—」

## 1. 研究の対象

西暦2006年5月1日から2017年3月31日までにかん研有明病院胃外科で胃癌と診断され、根治的胃切除術を受けた方

## 2. 研究の目的・方法

近年、C反応性蛋白（C-reactive protein: CRP）で評価する術後炎症が高値になると、術後合併症とは独立して胃癌術後患者の無再発生存期間が不良になることが明らかになりました。しかし、これまでの報告ではCRPのカットオフ値について男女差が考慮されておらず、また抗炎症薬を術後早期に使用することでがん再発を抑制できるかについては検討されていませんでした。そこで本研究では、以下の2つを明らかにすることを目的とします。

- 術後炎症が胃癌患者の根治術後の長期予後に及ぼす影響を明らかにして、長期予後に関わる術後CRPのカットオフ値を男女別に算出する
- 抗炎症薬を術後早期に使用することで炎症状態が改善し、胃癌根治術後のがん再発を長期的に抑制できるかを検討する

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、臨床病期、術後合併症（Clavien-Dindo分類で定義）の有無とその内容）
- 血液所見（血算、白血球分画、肝腎機能、プレアルブミン値、アルブミン値、CRP）
- 手術所見（手術日、手術アプローチ（開腹/ラパロ/ロボット）、術式、リンパ節郭清度、再建術式、腫瘍遺残（R）、手術時間、出血量）
- 病理学的所見（主占拠部位、肉眼型、組織型、pT因子、pT4b臓器、pN因子、転移リンパ節個数、郭清リンパ節個数、CY因子、肝転移、腹膜転移、遠隔転移、口側断端、肛門側断端）
- 周術期抗炎症薬の使用：NSAIDs、アセトアミノフェン
- 術前・術後治療（術前化学療法、術後化学療法・投与薬剤）
- 予後（再発の有無、再発の種類、再発までの期間、生死、死因（原病死、他病死）、死亡までの期間）

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究事務局 胃外科 医員 松井 亮太  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)  
FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141