

食道癌・胃癌に対する化学療法に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年1月6日～2021年12月31日

〔研究課題〕

食道癌・胃癌に対する化学療法（5-FU+CDDP, S1+CDDP）による腎機能障害の予測因子の検討

〔研究目的〕

抗がん剤（CDDP）投与後の腎機能障害発生を予測する因子を明らかにすることです。

〔研究意義〕

CDDPの減量投与や、化学療法の抗がん剤の投与計画を変更して投与するなど未然に腎障害を防ぎ継続的な化学療法により食道癌・胃癌の治療成績の向上につながると考えています。

〔対象・研究方法〕

・2014年1月から2019年12月までの6年間で当院におけるステージII-IV食道癌患者さんに対して5-FU+CDDP、ステージIV胃癌患者さんに対してS1+CDDPの投与を行ったすべての症例の併存疾患、治療前採血データ・画像所見を後ろ向きに検討し、化学療法後の腎機能障害発生の頻度および予測因子を検討します。

・検査項目は、CDDP投与患者の患者背景（年齢、性別、PS、身長、体重、体表面積、併存疾患、喫煙歴、癌の進行度、治療前の食事状態）・治療前採血データ（白血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、クレアチニンクリアランス、Na、K、Cl、CRP）・治療後採血データ（クレアチニン）・画像所見（治療前CTによる腎の計測：左右腎長短径、皮質厚）・CDDP投与量・減量投与有無・5Fu投与量です。

・腎機能障害（AKI: acute kidney injury）は、Grade1: 血清クレアチニン値 $>0.3\text{mg/dl}$ の増加、または治療前の1.5-1.9倍、Grade2: 治療前の2.0-2.9倍、Grade3: 治療前の3倍または $>4.0\text{mg/dl}$ の増加と定義した（KDIGO Clinical Practice Guideline for AKI 3）です。

・各因子ごとに腎機能障害の発生頻度を検討し、腎機能障害発生の有無について、平均値の比較（年齢、腎計測など）はt検定、2群に分けた場合はカイ二乗検定で統計的解析を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院

〔個人情報の取り扱い〕

本研究における記録保管については、帝京大学の手順書である「臨床研究における記録保管に関する業務手順書」に従って行います。具体的には、個人情報は独自の研究用ID番号を振って匿名化して管理し、研究用IDと該当症例のカルテ番号とを照合する対応表を別途作成の上、別々のPC（施錠可能な研究室に設置、スタンドアロン）で管理します。これらの情報は、主研究者と本学の個人情報に関わる

情報管理責任者が厳重に管理します。対象者にはすでに死亡した患者さんも含まれますが、その尊厳を尊重します。また、本研究以外の目的に情報が使用されることはありません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 医学部外科学講座 上部消化管外科 教授 深川 剛生

研究分担者: シニアレジデント 鈴木 悠介

所属: 帝京大学医学部附属病院 外科

住所: 東京都板橋区加賀2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 16646]