

消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多機関共同調査 食道癌・胃癌・大腸癌・膵臓癌・胆道癌

1．臨床研究について

京都大学大学医学部附属病院肝胆膵臓・移植外科では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、消化器癌の手術を受けられた患者さんを対象として、術後感染症が癌の予後に与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、多機関共同で行います。日本外科感染症学会臨床研究支援委員会主導の研究であり、統括責任者の所属機関は日本医科大学多摩永山病院です。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の倫理委員会での審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年11月30日までです。（症例登録が遅れた場合は延長もあります。）

2．研究の目的や意義について

消化器癌治療は手術による治癒切除が最も有効ですが、癌の進行状況によっては周術期に化学療法や放射線治療を加えることで予後の改善が図られています。しかしながら術後感染症を発症した場合、それらの治療が遅れることや、行えなくなることがあります。また術後感染症自体が癌の再発に関与しているとも言われています。ただし、術後感染症が癌の予後に対してどの程度リスクとなるか、また臨床上のリスク因子が何であるかは未だ解明されていません。そこで本研究では、多機関で症例を集積し、術後感染症の発症が癌再発と予後に与える影響を調べることを目的とします。

3．研究の対象者について

研究参加施設において2013年4月1日から2015年3月31日までに実施され治癒切除が行われた消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌）患者さんを対象とします。

食道癌については鏡視下手術300名以上、胃癌については1300名以上、大腸癌については1500～2000例程度、膵臓癌では200例以上、胆道癌については100～200名程度が対象になります。

京都大学医学部附属病院ではこのうち膵臓癌・胆道癌で治癒切除手術を受けられた患者さんを対象とします。

もし、下記の研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつ

でも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、術後感染症の発症が癌再発と予後に与える影響を明らかにします。

当院の患者さんの情報は、当院で匿名化を行い、主たる研究機関である日本外科感染症学会臨床研究支援委員会へ提供を行います。

〔取得する情報〕

術前の患者さんの状態

- ・年齢
- ・性別
- ・BMI (body mass index)
- ・ASA Score
- ・併存疾患の有無
- ・喫煙の有無
- ・ステロイド使用の有無
- ・PNI (小野寺指数), HbA1c
- ・腫瘍マーカー：(大腸 CEA, CA19-9)(胃 CEA, CA19-9)(食道 SCC, シフラ)(膵臓 CA19-9, CEA)(胆嚢・胆道 CA19-9, CEA)

手術中因子

- ・手術日
- ・手術アプローチ(開腹もしくは鏡視下)
- ・開腹移行の有無
- ・緊急手術の有無
- ・手術術式
- ・人工肛門造設の有無
- ・手術時間(分)
- ・出血量(ml)
- ・輸血の有無(赤血球)
- ・リンパ節郭清度(D1、2、3)
- ・合併切除の有無(臓器)
- ・大腸癌、食道癌は根治度(A/B)(治癒切除例を対象とするためCは除く)、胃癌、膵臓癌、胆道癌は癌遺残の無い症例とする。

癌に対する治療

- ・術前治療(放射線 or/and 化学療法)の有無

- ・術後（補助）化学療法の有無（開始時期）

腫瘍の状況（Stage と部位）

- ・腫瘍占拠部位
- ・pathological TNM stage（UICC/TNM 分類第8版）

術後感染症の発症状況・起炎菌・保菌状態の有無

- ・術後感染症（SSI，RI）の有無（診断日）・Clavien-Dindo 分類
SSI は表層切開創 SSI、深部切開創 SSI、臓器/体腔 SSI に分けて登録する。
臓器/体腔 SSI はその原因：縫合不全・遺残膿瘍に分けて登録する。
遠隔部位感染は術後肺炎・尿路感染・抗菌薬関連下痢症（MRSA/CDI）・カテーテル感染・ドレーン逆行性感染・原因不明の敗血症を登録する。
各感染に対する起炎菌の登録を日本外科感染症学会術後感染性合併症サーベイランス項目に準じて耐性菌の保菌状態も登録する。
- ・術後合併症（感染症以外）の有無（診断日）（種類，Clavien-Dindo 分類）も登録する。
- ・膵臓癌、胆道癌の膵液漏および胆汁漏は International Study Group の基準を用いて登録する。^{9,10)}

癌の転機

- ・転移・再発の有無（診断日）
- ・再発形式
- ・死亡の有無（死因）
- ・死亡日もしくは最終生存確認日

5．個人情報取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の匿名番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、研究事務局・参加各施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、日本外科感染症学会 臨床研究支援委員会委員長 日本医科大学多摩永山病院・准教授 丸山 弘の責任の下、厳重な管理を行います。

京都大学におきましては、京都大学大学院医学研究科外科(肝胆膵移植外科講座)で厳重な管理を行います。

6．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、日本外科感染症学会 臨床研究支援委員会委員長 日本医科大学多摩永山病院・准教授 丸山 弘の責任の下、研究終了報告書提出日から 5 年、あるいは、本研究に

関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保管します。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄します。

京都大学では論文化から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

1. 研究組織及び研究責任者、共同研究者

研究組織と事務局：本研究「消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多機関共同調査」は、日本外科感染症学会（理事長：草地信也）が組織している臨床研究支援委員会が主導し事務局となる。

統括責任者（研究責任者）：丸山 弘（日本外科感染症学会 臨床研究支援委員会委員長）

役割：本計画書を日本外科感染症学会周術期感染管理医・教育医・本学会員に示し、研究の参加を募集する。研究責任者は共同研究機関から収集したデータを統合し、本研究の発案者および共同研究者にデータ解析、論文化を指示する。

責任：共同研究機関から収集したデータの管理・保管の責任を負うものとする。

共同研究機関と共同研究における研究責任者と役割：参加の表明をした日本外科感染症学会周術期感染管理教育医の施設と本学会会員の所属する施設とする。

共同研究機関と責任者・役割

共同研究機関	研究責任者	責任	役割
日本医科大学多摩永山病院	丸山 弘	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析

日本医科大学付属病院	松田明久	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
京都大学医学部附属病院	石井隆道	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
広島大学	上村健一郎	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本赤十字社長浜赤十字病院	塩見尚礼	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
マツダ病院	赤木真治	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
防衛大学校病院	高畑りさ	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
大阪市立十三市民病院	井上 透	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本医科大学武蔵小杉病院	横山康行	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本医科大学千葉北総病院	新井洋紀	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
順天堂医院大腸・肛門外科	小島 豊	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
三重大学付属病院 消化器外科	問山裕二	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
東邦大学医療センター大橋病院外科	渡邊 学	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
高知医療センター	福井康雄	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
滋賀医科大学外科	三宅 亨	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
山口大学付属病院	武田 茂	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
大阪市立大学付属病院	新川寛二	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
国立がん研究センター東病院	藤田武郎	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
市立豊中病院	清水潤三	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
東北大学病院 総合外科・ 膵・移植グループ	肝胆 伊関雅裕・水 間正道	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析

北九州市立八幡病院 消化器肝臓センター	岡本好司	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
帝京大学医学部附属病院 外科	福島亮治	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析

9. 研究資金・利益相反について

この臨床研究は、公的研究費である科学研究費補助金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記お問い合わせ先または事務局までご連絡ください。

研究責任者の氏名

実施責任者：石井 隆道 肝胆膵・移植外科 助教

分担研究者：波多野 悦朗 肝胆膵・移植外科 教授
牧野 健太 肝胆膵・移植外科 大学院生

当研究に関する問合せ先

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室

電話：075-751-4323 メール：shiryu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(TEL) 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

事務局 担当者：
(相談窓口) 日本医科大学多摩永山病院 外科
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
Tel: 042-371-2111 (代表)
研究責任者: 丸山 弘