

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

転移性骨腫瘍における術前の炎症・栄養指標による予後予測因子の検討に対する探索的研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 整形外科 (研究責任者) 大幸 英至

<研究期間>

承認日 ~ 令和8年 (西暦2022)年 12月31日

<研究の目的と意義>

近年、がん罹患患者数の増加に伴い骨転移患者数も増加しています。化学療法や放射線療法の進歩により生命予後は改善していますが、その影響もあり病的骨折や麻痺などの重篤な骨関連事象が発生する頻度も増加しています。骨転移患者の病態は極めて複雑であり、治療方針は転移部痛、麻痺、病的骨折や切迫骨折に加え、放射線療法に対する治療感受性、生命予後以外にも患者の年齢や生活環境、社会背景などの様々な要素を加味して決める必要があります。これらの特徴を十分に理解して治療戦略を立てるにはがんの予後予測が必要です。様々な予後予測をする有用な指標はありますが、これらの指標には炎症・栄養評価が含まれていません。がん患者は低栄養を生じる典型的な病態で、近年がん患者の炎症・栄養評価が注目され予後との関連が報告されています。がん患者の予後に関連する栄養評価法としては、血清栄養指標、炎症反応指標、血液細胞成分の組み合わせによる評価法が用いられがん患者の予後予測因子としての有用性が報告されています。しかし、がんの進行期である転移性骨腫瘍に対して手術した患者に関して術前の炎症・栄養評価の有用性はわかっていません。本研究にて転移性骨腫瘍に対して手術を行った患者に対して術前の炎症・栄養評価による予後予測因子を明らかにすることです。

<利用する試料・情報の項目>

- ①患者基本情報：初診日、年齢、生年月日、性別、身長、体重、Performance Status
- ②疾患情報：既往歴、癌腫、発生部位、病的骨折の有無、骨転移の数、内臓転移の有無
- ③画像所見 (X線写真、CT画像、MR画像、骨シンチグラフィ画像、PET-CT画像)
- ④血液検査データ (白血球、ヘモグロビン、血小板、リンパ球数、単球数、アルブミン、CRP、総コレステロール、Ca、LDH、ALP、腫瘍マーカー)
- ⑤治療情報：手術日、術式、出血量、手術時間、術後合併症、化学療法の有無、放射線療法の有無、骨修飾薬の有無、麻痺の有無、最終観察日、転帰
- ⑥病理組織診断
- ⑦治療前の炎症・栄養指標：

Body mass index (BMI) =体重 (kg) /身長 (m) ²

Glasgow prognostic score (GPS;CRP>1 mg/dL or/and アルブミン<3.5g/dL で score 1/2)

Prognostic Nutritional Index (PNI;10×Alb+0.005×総リンパ球数)

Controlling Nutritional Status (CONUT スコア;Alb+リンパ球+総コレステロール)

好中球リンパ球比、血小板リンパ球比、単球リンパ球比

<対象となる方>

2014年1月1日～2021年12月31日の期間に整形外科で転移性骨腫瘍に対して手術が行われた方

<研究の方法>

追跡調査で転移性骨腫瘍に対して手術した患者さんの炎症・栄養評価と予後との関係を検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

整形外科

氏名：大幸 英至

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2493 (PHS) 8975