

《研究課題名》

原発性肺癌切除例における腸腰筋指数および好中球／リンパ球比を用いた術前リスク層別化の検討

《研究対象者》

2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科において、原発性肺癌に対して根治目的の外科的切除術を受けられた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報、術前 CT 画像および術前血液検査データを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 余田誠

（２）研究の意義、目的について

《意義》

原発性肺癌は依然として本邦の主要な死亡原因の一つであり、外科的切除後も再発や予後不良を示す症例が少なくありません。

腸腰筋指数（psoas muscle index：PMI）は筋肉量を定量的に評価できる簡便な体組成指標として注目されており、癌患者の栄養状態や予後との関連が報告されています。

一方、好中球／リンパ球比（neutrophil-to-lymphocyte ratio：NLR）は全身性炎症反応や免疫抑制状態を反映するマーカーで、腫瘍進展や予後と関連することが知られています。

しかし、PMI と NLR を併せて評価し、術前リスク層別化に応用した報告は限られています。

本研究は、両指標を統合的に解析することで、栄養・炎症・免疫の観点から術前リスクを客観的に評価する新たなモデルの構築を目指す点に意義があります。

《目的》

本研究の目的は、滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科における原発性肺癌切除例を対象に、術前 CT 画像から算出した PMI および術前血液検査から算出した NLR を用い、両者の組み合わせによる術前リスク層別化の有用性を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を単独の実施機関として行う単機関研究です。

2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科で原発性肺癌に対して根治目的の外科的切除術を受けた患者を対象とし、診療目的で取得された既存の診療情報、術前 CT 画像および術前血液検査データを用いて後ろ向きに解析を行います。

新たな検査や介入は行わず、匿名化した情報を統計学的に解析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- ・電子カルテ情報（年齢、性別、Performance Status、BMI、喫煙歴、術式、合併症、予後情報）
- ・術前 CT 画像（第 3 腰椎レベルにおける腸腰筋断面積）
- ・術前血液検査データ（好中球数、リンパ球数）
- ・病理診断報告書の内容（組織型・病期）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座（呼吸器外科） 余田 誠

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：hqsurg2@bell.e.shiga-med.ac.jp