

「消化器がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」に参加されている患者様ならびに今後参加される患者様へ

消化器癌において周術期リハビリテーションが血中癌抑制型マイクロ RNA 濃度と術後短期・長期予後に及ぼす影響についての単群非盲検試験

京都府立医科大学消化器外科では、消化器癌の患者さんを対象に手術前後のリハビリテーションによる癌抑制効果に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

骨格筋量の減少とそれに伴う活動性の低下（サルコペニア）は、各種消化器癌における治療成績の悪化に関連すると報告されています。本邦での急速な高齢化により潜在的にサルコペニアを有している癌患者様の数は増加しており、癌治療の一環としてサルコペニア対策は喫緊の課題であると言えます。しかしながら、サルコペニア状態が癌患者様の生体に及ぼす影響について、特にその分子メカニズムについては未解明な点が多く、これらを解明し、患者様個々のサルコペニア状態に応じた適切な治療を行うことで、癌の治療成績を向上できる可能性があると考えています。近年、癌の病態を反映しうる血液検査法として、血液中のマイクロ RNA が注目されています。我々のこれまでの研究の結果、担癌患者さんでは癌細胞の活動を抑制する機能をもつ一部の癌抑制型マイクロ RNA の血中濃度は、癌の進行とともに低下することが分かりました。また、動物実験ではこの血中濃度を正常レベルに回復させることで、癌の進行を抑制しうることを報告してきました。このような結果から、血液中の癌抑制型マイクロ RNA の濃度を回復させることが、癌に対する新たな治療法となりうると考えています。これまでの臨床・基礎両方のデータから、特にサルコペニア状態で血中濃度低下を来す癌抑制型マイクロ RNA を同定しています。我々は、消化器癌患者様のサルコペニア状態をリハビリテーションにより改善することで、このような癌抑制型マイクロ RNA の血中濃度が回復し、結果として癌の進行・再発を抑制し治療成績を向上させることができると考えています。本研究では実際に消化器癌手術を受けられる患者様に、手術前後にリハビリテーションを行って頂き、このような癌抑制型マイクロ RNA の血中濃度が回復し、結果として癌の治療成績を改善し得るかどうか確認することを目的

としております。

研究の方法

・対象となる方について

「消化器がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト（医学倫理審査委員会決定通知番号：ERB-C-67-4）」に既に参加して頂いている患者様ならびに今後参加される患者様

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 03 月 31 日

・方法

「消化器がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト（倫理審査委員会承認番号：ERB-C-67-4）」に参加されている患者様の手術に際し、麻酔導入後に 14 mL の血液を採取します。この血液はただちに遠心処理をされ、血漿成分は-80°Cで冷凍保存されます。

これらの血液サンプルの本研究への利用にあたっては、サンプルの融解後に血中 RNA を抽出し、その中に含まれるマイクロ RNA の濃度を測定します。この測定結果は、本研究で実際にリハビリテーションを施行された患者様の血中マイクロ RNA 濃度との比較に用いられます。

またカルテに記録されている医療情報（性別、年齢、癌の進行度、術後経過など）も解析に利用します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、病歴、画像検査所見、血液検査所見、術後合併症等の発生状況、カルテ番号、術後の長期経過 等

試料：血液 14mL

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像検査結果、血液検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 教授 大辻英吾）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプ

ライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液、病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科医局において講師 窪田健の下、試料については5年間、情報については10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、適切に廃棄します。

お申し出がなかった場合は、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器外科教室 教授 大辻英吾

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 消化器外科教室 教授 大辻英吾

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2025年03月31日までに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。

京都府立医科大学消化器外科

職・氏名 病院助教・木内 純

電話：075-251-5527（消化器外科医局）