

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：大腸癌における術前貧血の改善率と治療成績との関連を検討する前向き多機関共同観察研究

研究期間： 2026年7月1日 ～2029年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 外科 羽鳥 慎祐

(2) 対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 組織学的に大腸癌と診断されている患者
- 2) 原発巣切除術を予定している患者
- 3) 初診時ヘモグロビン値が下記を満たす患者

男性：13.0 g/dL 未満

女性：12.0 g/dL 未満

- 4) 手術時の年齢が18歳以上の患者

(3) 研究の意義・目的

大腸癌患者における術前貧血は高頻度であり、術後成績や予後に悪影響を及ぼす重要な修正可能因子であるにもかかわらず、その最適な管理方法や介入の意義については未だ十分に確立されていない。特に、術前短期間でのHb正常化が困難である現状において、貧血管理の目的や評価指標をどこに置くべきかは重要な課題である。

本研究では、PBMの視点から大腸がん患者の術前貧血に着目し、その実態と臨床成績との関連を明らかにする子とで、術前貧血管理の臨床的意義を再評価することを目的とする。術前Hb正常化に限定せず、周術期アウトカムとの関連を包括的に検討することにより、より実践的な貧血管理戦略の構築につながる可能性がある。

本研究から得られる知見は、不要な輸血の回避、周術期合併症の低減、さらには患者予後の改善に寄与しうるものであり、大腸癌治療における PBM に基づく周術期管理の最適化に資する点で、臨床的および社会的に意義のあるものと考えられる。

(4) 研究の方法

1. 観察・検査項目

[観察・検査項目]

1. 既存情報

1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、PS、術前治療情報

2) 血液検査（初診時、術前）

血液学的検査（リンパ球数、ヘモグロビン値）

生化学的検査（血清鉄、フェリチン、TIBC、血清アルブミン、プレアルブミン、CRP）

腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）※初診時のみ

3) 貧血治療情報：鉄剤静注・経口鉄剤・輸血の有無、開始日、投与量

4) 周術期スケジュール：待機期間（初診から手術日までの日数）

5) 手術情報：手術年月日、術者名、助手名、出血量、手術時間、開腹移行、開腹移行理由、術式、手術アプローチ（腹腔鏡/ ロボット）、中枢リンパ節郭清度、他臓器合併切除、合併切除臓器名、血流評価法、吻合法、一時的人工肛門造設有無、側方郭清、吻合部の肛門縁からの距離、術後合併症名、合併症グレード、退院日

* 鉄欠乏性貧血の定義は下記のとおりとする。

$TSAT (\%) = \text{血清鉄} (\mu\text{g/dL}) / \text{総鉄結合能 (TIBC)} (\mu\text{g/dL}) \times 100$

TSAT 20%未満が鉄欠乏貧血

** 貧血 Grade の定義は下記のとおりとする。

mild：男性：11.0-13.4 g/dL、女性：10.0-11.4 g/dL

moderate：男性：8.0-10.9 g/dL、女性：8.0-9.9 g/dL

severe：男性：7.9 g/dL 未満、女性：7.9 g/dL 未満

[観察・検査方法]

本研究では既存試料の解析を行わない。

[観察・検査スケジュール]

以下の時点の情報を収集する。

	初診時	術前	術中～退院	術後 30 日
血液検査	○	○		
背景情報	○			
貧血治療情報		○	○	
手術情報		○		
術後 30 日以内有害事象				○

○診療録から収集

・登録時

背景情報

・手術前

貧血治療情報

周術期スケジュール

・手術時

手術情報

・術後 30 日

術後 30 日以内の有害事象

2. 評価項目

2.1. 主要評価項目

Hb 上昇率：治療開始から手術までに上昇した Hb 値

2.2. 副次的評価項目

周術期輸血量

周術期合併症発生率

血液検査値の変化量（フェリチン、TSAT、CRP）

3. 統計解析方法

3.1. 解析対象

初診日と術前検査日までが 3 か月を超えるものに関しては解析対象から除外する。

3.2. 主要評価項目の解析

全登録例を対象に、手術直前における血液検査のヘモグロビン上昇率とその 95%信頼区間を求める。なお、信頼区間の算出方法は Wilson score 法とする。

主要評価項目については待機期間・貧血治療方法・患者因子（性別、年齢、PS、BMI）・腫瘍因子（占居部位、深達度）ごとに同様の集計を行う。必要に応じて Logistic 回帰分析を用いて交絡因子を調整する。

3.3.副次評価項目の解析

2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。共変量の調整のために Logistic 回帰分析を行う。

2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

（5）個人情報保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

（6）研究成果の公表について

本研究は研究に関する公開データベースへの登録は行わない。研究終了後、本研究から得られた成果を国内外の学会にて発表、論文文化により公表する。

（7）費用について

患者様にご負担いただく費用は発生しない。また、謝礼も発生しない。

（8）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 岡本 浩直

（ 対応可能時間：平日 9 時～17 時 ）

電話：0463-32-1950（代表）