

肺切除後に生じる骨格筋変化の機序解明：筋量減少と筋質低下に着目した研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器外科では、現在非小細胞肺癌の患者さんを対象として、肺切除後に生じる骨格筋変化の機序解明に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、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、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺癌に対する外科切除は根治的治療の中心ですが、術後には運動耐容能低下や身体機能低下がしばしば認められます。近年、がん患者においてサルコペニア（骨格筋量減少）が予後や術後合併症に関連することが報告されています。われわれはこれまでの研究で、肺切除後に骨格筋量が減少することを CT 画像解析により示し報告してきました。一方で、肺葉切除と区域切除の間で骨格筋減少の程度に有意差は認められませんでした。この結果は、骨格筋変化が単純な肺切除量だけでは説明できない可能性を示唆しています。近年、筋機能低下には筋量のみならず、筋質（myosteatosis、筋内脂肪浸潤、筋放射線濃度低下）が重要であることが指摘されています。また、外科侵襲後の炎症反応、身体活動量低下、ミトコンドリア機能障害などが骨格筋代謝に影響を与える可能性が示されていますが、肺切除後の骨格筋変化の機序については十分に解明されていません。

本研究では、肺切除後の骨格筋変化について、臨床画像解析と基礎研究を組み合わせたトランスレーショナル研究として包括的に検討することが目的としています。

3. 研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院呼吸器外科で肺癌に対して切除手術を行った 1,600 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録から以下の情報を取得します。また、研究対象となる患者さんの術前および術後の CT 画像を用いて、骨格筋量や筋肉の質に関する指標を解析します。これらの情報を用いて、術式の違いによる骨格筋量・筋質の変化を評価し、それらと予後との関連を検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前治療、術後補助治療の状況

血液検査結果（WBC、WBC 分画、Hb、血小板、CRP、タンパク、アルブミン、尿素窒素、

クレアチニン、尿酸、カルシウム、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、

中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、シフラ、CEA、PT-INR、APTT）、

呼吸機能検査結果（肺活量、1 秒量、肺拡散能）

画像所見・データ（腫瘍全体径、充実成分径、背景肺の所見、臨床病期、PET での FDG 集積、CT での骨格筋の面積・HU 値）

病理診断結果（病理病期, 組織型, 胸膜浸潤, リンパ管侵襲, 血管侵襲, 遺伝子変異, PD-L1 発現）
治療効果の情報（病理学的奏効、術後合併症、再発、予後）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続してい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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院呼吸器外科 診療教授 竹中 朋祐
研究分担者	九州大学病院呼吸器外科 助教 高田 和樹 九州大学病院呼吸器外科 助教 松原 太一 九州大学病院医療連携センター 助教 木下 郁彦 九州大学大学院医学系学府 大学院生 徳永 貴之

	九州大学大学院医学系学府 大学院生 溝田 和弘
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 バッスイ ジャコモ
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 舟越 弘樹
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 松田 真和
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 藤川 乱麻
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 辻 伊織
	九州大学大学院医学系学府 大学院生 樋口 椋介
	九州大学病院放射線科 助教 鷺山 幸二

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 辻 伊織 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス:tsuji.iori.797@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴