

周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索 レトロスペクティブ研究

1. 研究の対象

2011年5月～2019年7月の間に当院でがんの外科的切除（6時間を予定されるような、体への負担が大きい手術）を受け、かつ包括同意をされている20歳以上の方で、精神腫瘍科の研究で情報の2次利用に同意された方

2. 研究目的・方法 研究実施期間：2019年5月24日から2026年3月31日まで

後方視的研究（お知らせの対象となる方の、過去の試料と情報を用いた研究）を行い、がん外科手術に伴う周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーを探索します。

後方視的研究の詳細：国立がん研究センターのバイオバンクに400名程度の対象となるがん外科手術が行われた患者さんにおいて、手術前後に精神症状を発症した方、しなかった方の血液を調べ、発症を予測するバイオマーカーを検討します。本研究は株式会社ツムラとの共同研究として、資金提供を受けて研究者が実施します。研究者の利益相反は各施設で管理致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センター バイオバンクの蓄積試料（診療採血余剰検体、または研究用採血検体）を使用します。本研究では、すべて包括同意が得られている試料を用います。年齢・性別・術式・炎症反応・使用薬剤・バイタルサインなど、周術期精神症状（術後せん妄）と関連し得る臨床情報を電子カルテから参照し、データとして管理します。また、国立がん研究センター 中央病院精神腫瘍科がこれまでに実施した「がん患者における術後せん妄の罹患率と予後因子に関する研究」や、実施中の「がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性及び安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験」や「外科的がん切除後のせん妄の発症及び持続的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発」で得られた情報を用います。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究事務局：貞廣 良一

国立がん研究センター中央病院

精神腫瘍科 医員

〒104-0045 中央区築地 5 - 1 - 1

TEL：03-3542-2511 内線：7740

Email：rsadahir@ncc.go.jp

研究責任者：松岡 弘道

国立がん研究センター中央病院

精神腫瘍科 科長

〒104-0045 中央区築地 5 - 1 - 1

TEL：03-3542-2511 内線：7004

Email：hiromima@ncc.go.jp

5 . 研究組織

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科 科長 松岡弘道

国立大学法人富山大学公衆衛生講座 教授 稲寺 秀邦

国立大学法人東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 山口 拓洋