

2010年1月1日以降から2029年3月31日に札幌医科大学附属病院整形外科において乳がん、腎がん、前立腺がん、肺がんの診断・治療を

受けられた方へ『臨床情報に基づくがんの脊椎転移リスク予測モデルの開発』

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者	江森誠人	札幌医科大学	整形外科	准教授
研究分担者	森田智慶		整形外科	助教
	塚本有彦		整形外科	助教
	小笠原卓音		泌尿器科	診療医
	橋本浩平		泌尿器科	講師
	中村卓		乳腺・内分泌外科	診療医
	島宏彰		乳腺・内分泌外科	講師
	多田周		呼吸器外科	助教
	宮島正博		呼吸器外科	講師
	小玉賢太郎		呼吸器内科	助教
	今村壘		放射線部	診療放射線技師

舩森直哉	泌尿器科	教授
千葉弘文	呼吸器内科	教授
寺本篤史	整形外科	教授

研究協力者

廣田 亮介	整形外科	訪問研究員
-------	------	-------

1.研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、乳がん、腎がん、前立腺がん、肺がんの患者さんにおいて、診断時の臨床情報をもとに、将来的に脊椎転移を発症するリスクを予測するモデルを構築することを目的としています。臨床所見、血液検査、画像所見などの情報を用いて、実用的なスコアリングモデルの開発を目指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

がんの脊椎転移は、骨折や麻痺、難治性疼痛を引き起こす可能性があり、早期発見と予測が重要です。現在、脊椎転移の発症リスクを事前に評価する方法は確立されていません。本研究によって構築される予測モデルは、今後の診療における個別化医療の推進や、脊椎転移の予防的対応に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院にて、乳がん、腎がん、前立腺がん、肺がんと診断され、原発巣の治療を受けられた患者さんのうち、18 歳以上の方を対象とします。

2) 研究期間

病院長承認日～2030 年 3 月 31 日（予定）

3) 予定症例数

乳がん、腎がん、前立腺がん、肺がんの各群から 50 例ずつ、合計 200 例を予定しています。

4) 研究方法

診療録（カルテ）や画像、検査結果などの診療情報を用いて、脊椎転移の有無と関連する因子を解析し、脊椎転移を予測するスコアリングモデルの構築を行います。患者さんの診療に支障をきたすことはありません。

5) 使用する情報

- ・年齢、性別、原発がんの種類、ステージ、治療歴（手術、化学療法、放射線療法、ホルモン療法等）、Performance Status、骨転移の有無

- ・病理所見（腫瘍グレード、ER/PR/HER2、Gleason スコア など）
- ・血液検査（Hb、Alb、CRP、WBC、WBC-Neut、WBC-Lymph、WBC-Mono、CA15-3、CEA、LDH、VEGF、CAIX、PSA、PAP、CYFRA 21-1、ProGRP、NSE など）
- ・画像検査（CT、PET、MRI）の結果
- ・転移の有無とその時期、転移部位の情報

※氏名、生年月日、カルテ番号などの個人を特定できる情報は削除し、研究用 ID で管理します。

6) 情報の利用開始予定日

2025 年 8 月 1 日

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

研究終了後 10 年間、整形外科学講座内にて、施錠可能な保管庫またはパスワード保護された研究用コンピュータで保存します。今後別の研究に利用する場合は、あらためて倫理審査委員会の承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に関するご質問や、情報を使用してほしくない場合は、2029 年 4 月 30 日までに以下の連絡先にご連絡ください。お申し出があった場合には、対象者の情報を研究に使用しません。また、それにより今後の診療に不利益が生じることはありません。

なお、すでに個人が特定できない形で研究結果が解析・発表されている場合は、取り除くことができない場合があります。

研究責任医師：江森誠人

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話番号：011-611-2111(代表) 33330(整形外科) (平日：9 時～17 時 30 分)

011-611-2111 (代表) 33410 (4 階西病棟) (休日・時間外)

ファックス：011-621-8059