

がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性 に関する二重盲検ランダム化比較試験 —終了後のメタボローム解析研究—

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科で実施した「がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験(以下、「TJ-54-4-4 研究」とする)」の参加に同意され、手術当日に患者特性評価（メタボローム解析）用の血液をご提供いただいた方

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究許可日から 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、TJ-54-4-4 研究の情報を活用し、周術期精神症状を含む手術アウトカムや抑肝散（TJ-54）の効果を予測する因子（バイオマーカー）を探索します。

後方視的研究の詳細：TJ-54-4-4 研究に参加され、手術当日に患者特性評価用に血液を提供いただいた、157 名程度の患者さんにおいて採取された血液および、TJ-54-4-4 研究に参加された患者さんにおける国立がん研究センターのバイオバンクの蓄積試料（研究用採血検体）を株式会社ツムラにて分析し、周術期精神症状を含む手術アウトカムや抑肝散の効果を予測する因子（バイオマーカー）を検討します。

なお、本研究は株式会社ツムラとの共同研究として実施します。また、日本医療研究開発機構研究費を用いて実施致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

TJ-54-4-4 研究に参加され、手術当日に患者特性評価用に提供いただいた血液と TJ-54-4-4 研究にて得られた情報を用います。なお、血液・情報共に TJ-54-4-4 研究の際にご説明し、同意を頂いた目的以外に用いることはありません。

また、TJ-54-4-4 研究に参加された患者さんの国立がん研究センター バイオバンクの蓄積試料（研究用採血検体）も使用します。本研究で用いるバイオバンクの蓄積試料は、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。

4. 試料・情報の授受

株式会社ツムラへ解析のために提供する試料は、匿名化番号で管理し、対応表は、当センターの研究代表者および研究事務局が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

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

株式会社ツムラ 漢方研究開発本部 CTO（兼）研究開発本部長 今田 明人

試料・情報の提供先機関：株式会社ツムラ 漢方研究開発本部 CTO（兼）研究開発本部長 今田 明人

アドバイザー：東京慈恵会医科大学疼痛制御研究講座 特任教授 上園 保仁

6. 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い合わせ下さい。

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内で、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出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511

研究代表者：松岡 弘道

国立がん研究センター中央病院

精神腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511