**DPCデータベースを利用した外科感染症に関する新規研究課題申請書**

一般社団法人　日本外科感染症学会　理事長殿

下記のとおり研究計画を申請します．

記

作成日：2025年X月X日

以下に青色表記で示す過去研究（Hirano Y et al. Ann Surg 2023;277:e785–e792）での記載例を参考に、記入をお願いいたします。なお、提出前に青色表記はすべて削除してください。

**筆頭研究者**（実際に研究の立案・データ加工分析・論文ドラフト執筆に携わる者）

氏名：

所属：

所属所在地：

Emailアドレス：

**共同研究者**

氏名：

所属：

所属所在地：

Emailアドレス：

**研究タイトル**：（投稿論文のタイトル形式に準じるタイトルを記入）

BMIと食道がん手術における短期成績の関連性

Impact of body mass index on　short-term outcomes following esophagectomy for esophageal cancer: a nationwide inpatient data study in Japan

**研究の背景**

以下の点を簡潔明瞭に記載。

-本研究の背景

-本研究に関連する先行研究のレビュー結果のまとめ (What are already known?)

-先行研究では明らかになっていない点 (What remains unknown?)

-本研究の新規性 (What are new in this study?)

-本研究の目的 (What are the aims of this study?)

Body mass Index (BMI)が様々な手術の周術期合併症や死亡に影響を及ぼすことが知られている。肥満がリスク因子であることは以前から周知されていたが、最近は痩せもリスク因子であることが報告されるようになった[1-3]。サルコペニア（加齢による筋肉量の減少）[4]やフレイル（加齢による虚弱）[5]といった概念が注目され、特に高齢者における低BMIのリスク評価の重要性が高まっている。一方で米国の大規模コホートでは軽度肥満で最も死亡リスクが低下する、いわゆるObesity paradoxが報告されている[6]。

食道がんにおいてもBMIと周術期合併症の関連が示されている[7]。米国の9389例を検討した研究では、痩せと高度肥満が術後合併症のリスク因子であり、軽度肥満患者で最もリスクが低かったと報告された[8]。しかし、本研究は腺癌症例が8割を占め、術式はIvor Lewis食道切除術（2領域リンパ節郭清での胸腔内吻合）や（胸部操作を伴わない）経裂孔的下部食道切除術が選択されている。また食道腺癌の発生はBMIと相関するため[9]、本研究ではBMIの中央値が27.0 kg/m2(IQR: 23.7-30.8 kg/m2)と高い。一方で、アジアでは扁平上皮癌が9割を占めるため、痩せている患者が多く[10]、より侵襲の大きいMcKeown食道切除術（3領域リンパ節郭清での頸部吻合）が多く実施されている。このように米国とアジアでは食道がん患者の背景、選択される術式が異なるため、短期成績に与える影響も異なると考えられる。また、本研究ではサンプル数が十分でないためBMIと死亡率の関係は検討されていない。さらに、BMIがどの時点で測定されたか（手術前あるいは術前化学療法前か）が不明であるというlimitationも抱えている。これまで、日本や中国からも肥満が食道がん術後の縫合不全や肺炎のリスク因子であることは報告されているが、サンプル数が十分ではないために痩せに関する解析、および死亡リスクの評価が不十分であった[11, 12]。

上記のように、BMIとMcKeown食道切除術後の短期成績との関連、特に周術期死亡に与える影響については明らかではない。本研究では扁平上皮癌症例に対する上記術式が中心である本邦のDPCデータベースを用いて、術直前のBMIと術後合併症と死亡の関係を評価する。

Clinical questionからResearch questionへの当てはめ

**PECO**

Patient（対象）：キーとなる病名のICD10code, 手術名のKcodeなど

食道悪性腫瘍手術（K5292, K529-22, K5291, K529-21, 縦隔鏡下手術K529-3）を受けた症例

Exposure（曝露）： 術前Body mass index (BMI)カテゴリー（やせ、肥満1、肥満2）

Control（対照）： 普通体重

Outcome（アウトカム）： 術後合併症（全合併症、肺炎、縫合不全、SSI、反回神経麻痺、呼吸器関連合併症、血栓塞栓性合併症、心血管系合併症）、術後30日以内死亡、周術期死亡、術後在院日数、入院費用

**抽出するデータの年度**

2010年7月～2023年3月（←現在利用可能な期間は左の通り）

**統計手法**

予定している統計手法を記入。

多変量解析（ロジスティック回帰分析）およびRestricted Cubic Spline解析

**文献**

1. *Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies.* Lancet, 2004. **363**(9403): p. 157-63.

2. Konishi, T., et al., *Impact of Body Mass Index on Outcomes After Breast Cancer Surgery: Nationwide Inpatient Database Study in Japan.* Clin Breast Cancer, 2020.

3. Mullen, J.T., et al., *Impact of body mass index on perioperative outcomes in patients undergoing major intra-abdominal cancer surgery.* Ann Surg Oncol, 2008. **15**(8): p. 2164-72.

4. Simonsen, C., et al., *Sarcopenia and Postoperative Complication Risk in Gastrointestinal Surgical Oncology: A Meta-analysis.* Ann Surg, 2018. **268**(1): p. 58-69.

5. Panayi, A.C., et al., *Impact of frailty on outcomes in surgical patients: A systematic review and meta-analysis.* Am J Surg, 2019. **218**(2): p. 393-400.

6. Mullen, J.T., D.W. Moorman, and D.L. Davenport, *The obesity paradox: body mass index and outcomes in patients undergoing nonbariatric general surgery.* Ann Surg, 2009. **250**(1): p. 166-72.

7. Wang, P., et al., *Predictive Value of Body Mass Index for Short-Term Outcomes of Patients with Esophageal Cancer After Esophagectomy: A Meta-analysis.* Ann Surg Oncol, 2019. **26**(7): p. 2090-2103.

8. Mitzman, B., et al., *Complications After Esophagectomy Are Associated With Extremes of Body Mass Index.* Ann Thorac Surg, 2018. **106**(4): p. 973-980.

9. Lagergren, J., R. Bergström, and O. Nyrén, *Association between body mass and adenocarcinoma of the esophagus and gastric cardia.* Ann Intern Med, 1999. **130**(11): p. 883-90.

10. Choi, Y.J., et al., *Joint Effects of Low Body Mass Index and Alcohol Consumption on Developing Esophageal Squamous Cell Cancer: a Korean Nationwide Population-Based Cohort Study.* Asian Pac J Cancer Prev, 2017. **18**(7): p. 1881-1887.

11. Miao, L., et al., *A high body mass index in esophageal cancer patients is not associated with adverse outcomes following esophagectomy.* J Cancer Res Clin Oncol, 2015. **141**(5): p. 941-50.

12. Hasegawa, T., et al., *Impact of body mass index on surgical outcomes after esophagectomy for patients with esophageal squamous cell carcinoma.* J Gastrointest Surg, 2015. **19**(2): p. 226-33.