

切除不能膵癌におけるサルコペニアの予後への影響に関する研究

1. 研究の対象

川崎医科大学総合医療センターでは、手術が出来ない膵癌の患者さんを対象に、筋肉量とその後の経過について調査することにしました。

対象となる患者さんは、倫理委員会承認日から1年間、もしくは目標症例数の65例に達するまでの期間に、切除の出来ない膵癌の患者さんで、当院で膵癌の診断や治療等を受けられた方です。

2. 研究の目的・方法

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ております。研究期間は倫理委員会承認日から2022年12月31日です。これらの患者さんのカルテデータを前向きに調査します。

近年、世界的に筋肉量の低下(サルコペニア)に対する関心が高まり、様々な分野でサルコペニアを指標とした評価基準の提唱や生命予後への影響について論じられています。そこで今回、当院における切除不能膵癌の患者さんのサルコペニアの有無とその後の経過との関連について調査を行います。S-BIA法という測定方法で筋肉量を測定しサルコペニア群と非サルコペニア群に分け、患者さんの背景因子(性別や年齢、病変の部位、血液検査等)やその後の経過について統計学的解析を行います。

筋肉量の測定は普段の診療で栄養指導の一環として行っているものです。測定方法はInBodyという体の筋肉量や水分量を測定できる装置を用います。検査自体は簡便で、手足に電極を装着し90秒間静止して頂いて測定します。座位、立位、臥位とどの姿勢でも測定可能です。生体電気インピーダンス法を用いた測定となります。これは微細な電流を利用するので人体に害はありません。痛みなどが生じることもありませんが、心臓ペースメーカーや生体モニタなどの医療機器を装着されている方は測定が出来ません。また妊娠中の場合は産婦人科主治医と相談させていただきます。この検査は外来、入院いずれの場合も実施が可能です。

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は今後の切除不能膵癌において、化学療法の指標等の参考となる可能性があり、今後の診療に貢献ができると考えられます。

通常の診療内でのデータを用いますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。

3. 研究に用いる情報の種類

この研究では、通常診療時に収集されたカルテデータを前向きに調査します。調査する内容は、患者さんのカルテ番号・年齢・性別・病変部・転移の有無・十二指腸狭窄の有無・筋肉量・通常の血液検査・化学療法の実施の有無・栄養療法の実施の有無、生存日数についてです。

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で解析を行います。

また、データは論文等の発表から5年間保管した後に削除されます。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

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、下記の問い合わせ先までお問い合わせください。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ください。

また、本研究にデータが使用されることに同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。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。

ただし、データの使用を拒否された時すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下 2-1-80

電話：086-225-2111 内線 85328（医局）

川崎医科大学総合医療センター 内科

研究責任者 河本 博文

研究分担者 浦田 矩代

5. 利益相反および研究資金

この研究は本学のみで行われる研究です。この研究は資金を必要としておりません。また、患者さんに負担していただく費用及び謝礼はありません。