

2016年1月1日～2023年3月31日の間に 当科において大腸がん治癒切除の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「大腸がん切除症例における、大腰筋面積の測定と栄養・免疫状態に関する検討」への ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|----------------|------|---------|
| 研究責任者 | 総合医療センター外科 | 医師 | 小西 貴子 |
| 研究分担者 | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 教授 | 眞部 紀明 |
| 研究分担者 | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 大学院生 | 武家尾 恵美子 |
| 研究分担者 | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 大学院生 | 中村 純 |
| 研究分担者 | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 准教授 | 藤田 穰 |
| 研究分担者 | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 教授 | 畠 二郎 |
| 研究分担者 | 総合内科学2 | 特任教授 | 春間 賢 |
| 研究分担者 | 総合外科学 | 准教授 | 高岡 宗徳 |
| 研究分担者 | 総合外科学 | 教授 | 山辻 知樹 |
| 研究分担者 | 総合外科学 | 特任教授 | 浦上 淳 |

1. 研究の概要

これまで予後推定栄養指数 (PNI) が消化器がん患者の予後と関連することはいくつかの研究で示唆されています。しかしながら、高齢者は低栄養状態であることが多く、高齢化社会において画一的に PNI で予後を判定して良いのかが課題となっていました。

本研究では、サルコペニアの観点を加えることで、患者個人の栄養状態やパフォーマンスステータスに、より則した精度の高い予後予測モデルを検討できるのではないかと仮説を立てました。このツールを開発することで、患者個人に合った治療法を選択するための有益な情報を提供することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2023年3月31日の間に当院で大腸がん治癒切除を受けた患者を対象とします。

2) 研究期間

2022年10月21日～2027年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2023年3月31日までに当院で大腸がん治癒切除を受けた患者の症例を検討する。年齢、性別、肥満度、米国麻酔科学会フィジカルステータス、血液検査所見 (血中アルブミン、血球、CRP、腫瘍マーカーなど)、原発腫瘍部位、遠隔転移の有無、病理所見データ (組織学的悪性度、腫瘍浸潤、リンパ節転移の有無など)、術前術後の CT や MRI 画像から大腰筋の測定値、入院期間、術後合併

症発生の有無、術後補助化学療法の導入の有無・導入期間などについてはカルテから情報収集を行う。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、肥満度、米国麻酔科学会フィジカルステータス、血液検査所見（血中アルブミン、血球、CRP、腫瘍マーカーなど）、原発腫瘍部位、遠隔転移の有無、病理所見データ（組織学的悪性度、腫瘍浸潤、リンパ節転移の有無など）、術前術後のCTやMRI画像から算出した大腰筋の測定値、入院期間、術後合併症発生の有無、術後補助化学療法の導入の有無・導入期間

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：小西 貴子

電話：086-225-2111 内線 48104（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：xerxesb.0930@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。