

2015年7月1日～2022年7月10日の間に 消化器外科でがん治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「消化器がん患者に対する栄養指導が患者の栄養状態と体組成の変化に およぼす効果の検討」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 | 川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科 | 講師 | 三宅 沙知 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院栄養部 | 管理栄養士 | 遠藤 陽子 |
| | 同上 | 管理栄養士 | 本多 唯 |
| | 同上 | 同上 | 末藤 世奈 |
| | 川崎医科大学附属病院消化器外科学 | 教授 | 上野 富雄 |
| | 同上 | 特任教授 | 藤原 由規 |
| | 同上 | 講師 | 岡田 敏正 |
| | 川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科 | 教授 | 武政 睦子 |
| | 同上 | 講師 | 青木 孝文 |
| | 同上 | 助教 | 山崎 幸 |

1. 研究の概要

消化器がん患者は病気や治療などの要因によって栄養管理が困難な状態に陥りやすく、他のがん患者よりも体重減少が認められやすいと言われています。体重減少率が高く栄養状態が低下すると治療の継続が困難になることが確認されています。そのため、消化器がん患者に対する継続的な栄養サポートが重要です。

そこで、当院の消化器外科でがん治療を受けられた方に対する栄養指導が、体組成や栄養状態、治療継続率、生活の質の向上にどれだけ寄与するかを検証します。消化器がん治療を受けている患者への効果的な栄養サポートの確立や改善をはかることを目的とした後ろ向きの調査研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年7月1日～2022年7月15日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科においてがん治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2015年7月1日～2022年7月15日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科においてがんの治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに食事摂取状況、身体測定、血液データ等を抽出し、栄養指導の効果を確認するために調査研究を実施します。

4) 使用する情報の種類

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究のため、新たに人体試料は採取いたしません。この研究で使用させていただく診療情報は、年齢、性別、病歴、治療歴、身体測定、体組成結果、栄養摂取状況、血液検査結果、抗がん剤治療による副作用の発生状況 等です。

5) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養学科

6) 情報の保存及び二次利用

個人が直接同定されうる情報は誰のものか分からないようにして川崎医療福祉大学にて解析を行います。データの解析時には、対象者の方の氏名や住所等の個人を特定できる情報は削除しています。

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、川崎医科大学附属病院栄養部及び川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科内で保存させていただきます。また、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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養学科

氏名：三宅 沙知

電話：086-462-1111 内線 54022（平日：8時30分～17時00分）

FAX：086-464-1109 E-mail：s-miyake@mw.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究は、科学研究費助成事業の支援および学内研究費を使用して実施される予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医療福祉大学および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。