

2018年10月23日～2025年12月31日の間に 当科において膵癌を診断された方及びご家族の方へ

「切除不能膵癌におけるサルコペニアの予後への影響」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 | 川崎医科大学総合内科学2 | 講師 | 浦田矩代 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学総合内科学2 | 教授 | 河本 博文 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 特任教授 | 春間 賢 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 准教授 | 川中 美和 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 講師 | 末廣 満彦 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 講師 | 西野 謙 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 講師 | 谷川 朋弘 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 臨床助教 | 河田 真由子 |
| | 川崎医科大学総合内科学2 | 大学院生 | 石井 克憲 |

1. 研究の概要

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。

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年10月23日から2025年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において膵癌と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月23日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膵癌と診断された方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や診療録のデータを選び、筋肉量と生存期間に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

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。

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合内科学2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。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。

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4月30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>

総合医療センター 内科

氏名：浦田 矩代

電話：086-225-2111 内線 48074(平日：10時00分～17時00分)

ファックス：086-232-8343

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。

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。