

2024年4月1日～2025年4月30日の間に 当院消化器外科において大腸癌の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「大腸癌患者の治療における栄養摂取状況と栄養指標等の変化の検討」へのご協力のお願い—

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 川崎医科大学附属病院 栄養部 部長 遠藤陽子
研究分担者 川崎医科大学附属病院 栄養部 主任 本多 唯
川崎医科大学附属病院 栄養部 副主任 岡本和之

1. 研究の概要

大腸癌の治療は、がんの進行度や患者の状態によって、内視鏡治療、手術、化学療法、放射線治療、免疫療法など様々です。治療の内容によっては、手術後の合併症、抗がん剤治療の副作用、高齢者特有の課題、そして患者の心理的な負担など様々な問題点があります。特に、栄養管理における問題点では、食欲不振、吐き気、嘔吐、消化器症状（便秘、下痢、腹痛など）、味覚の変化、咀嚼・嚥下困難、栄養不足、体重減少、免疫力低下などが挙げられ治療にも大きな影響を及ぼします。今回、消化器外科に入院した大腸癌患者に対し、治療における栄養摂取状況と栄養指標等の変化との関連性について後ろ向きに研究します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日～2025年4月30日間に川崎医科大学附属病院消化器外科において大腸癌の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～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に消化器外科において放射線治療・化学療法・手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査のデータを選び、栄養状態に関する分析を行い、栄養不良、有害事象の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、合併症、治療、手術術式、臨床経過、使用薬剤等
血液検査項目：

WBC、RBC、HGB、Plt、HCT、TP、Glu、T-Bil、P-Amy、ALP、T-CHO、 γ -GT、LDH、Alb、ChE、ALT、AST、CRE、UN、UA、CRP、Na、K、Cl、IP、リンパ球数、HbA1c、腫瘍マーカー等

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、川崎医科大学附属病院栄養部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。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しないので、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>

川崎医科大学附属病院 栄養部

氏名：遠藤陽子

電話：086-462-1111 内線 22123 平日：8時30分～17時00分

ファックス：086-464-1172

E-mail：endou-y@hp.kawasaki-m.ac.jp

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。