

《研究課題名》

肺がんのがん薬物療法における体組成の変動と有害事象・治療効果に関する後方視的検討

《研究対象者》

2010年4月1日より2020年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院の呼吸器内科において肺がんに対して細胞障害性抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬を含むがん薬物療法を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

肺がんのがん薬物療法における肺がん患者の体組成と有害事象・治療効果に関する研究

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学 内科学講座 呼吸器内科 中野 恭幸

(2) 研究の意義、目的について

がん薬物療法では体重や筋肉量が減少しやすいことが明らかとなつていますが、減少しやすい時期や関連する要因については不明です。本研究では、がん薬物療法において体重や筋肉量が減少する時期を特定すること、体組成の変動と有害事象の出現や治療効果との関連について明らかにし、がん薬物療法を受ける患者さんの生活の質の維持・向上や療養生活の改善につなげることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究内容》

がん薬物療法において体重や筋肉量、脂肪量が変化する時期、体組成の変動と有害事象の出現や治療効果との関連についてデータを用い解析します。

《利用する試料・情報の項目》

上記期間に受診歴があり肺がんに対しがん薬物療法を受けた方について、下記の項目を収集させていただきます。

画像データ:胸部～腹部 CT

血液検査データ:白血球、赤血球、血小板、好中球、総たんぱく、アルブミン、Hb、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、コリンエステラーゼ、AST、ALT、 γ -GTP、CRP、eGFR、BUN、UA、Cre、Na、K、Cl、P、Mg、Zn、Fe、CRP、HbA1c、血糖値、腫瘍マーカー

オプトアウト

有害事象の出現：悪心、嘔気・嘔吐、倦怠感、味覚障害、口内炎、下痢、便秘、アレルギー、血球減少症等の「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」に記載されている有害事象

その他：性別、年齢、身長、体重、既往歴、病期、受診歴、がん薬物療法の治療内容と期間、服薬内容(ステロイド、麻薬、血糖降下薬、栄養補助剤等)、栄養指導記録、入院中の食事記録、生活習慣(喫煙、飲酒、運動状況)

転 帰：外来通院中/他院へ紹介/中断/死亡

氏名や住所は収集いたしません。当院で匿名化された後、パスワードをかけたファイルを用い保管します。保管は滋賀医科大学呼吸器内科で行います。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 内科学講座 呼吸器内科 中野 恭幸

《本研究に用いた情報の二次利用について》

今回ご提供いただいた情報を用いてより学術的な知見を得るため、他の研究との比較やデータの突合による、より詳細な研究の実施を検討しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌において公表します。公表の際には個人が特定できるような形で公表することはありません。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座 呼吸器内科 黄瀬 大輔

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプトアウト

電話番号: 077-548-2212

メールアドレス: hqresp@belle.shiga-med.ac.jp