

## 《研究課題名》

# 小児がん患者の治療後のサルコペニアに関する後方視的研究

## 《研究対象者》

西暦 2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに滋賀医科大学医学部附属病院 小児科で初発のがんの診断および治療が行われた 6 歳以上 18 歳未満（診断時）の患者のうち、入院時および治療終了または中断時に体組成指標と身体機能の評価が行われた方。

## 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、対象となる方のカルテ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。試料・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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科学講座 高島 光平

## （ 2 ）研究の意義、目的について

### 《意義》

近年、小児がんへの治療の進歩により生存率が向上しています。一方で、何らかの合併症を抱えた小児がんサバイバーも増加しているため、その予防と管理に対する関心が高まっています。

サルコペニアは筋肉量と筋力、身体機能が低下した状態と定義され、Quality of life (QOL) の低下や生命予後の悪化などと関連します。近年、小児がんサバイバーにもサルコペニアに類似した低栄養状態や体重減少を認めることが報告されています。成人がん領域ではサルコペニア予防に向けた栄養および運動療法が確立していますが、現在のところ、小児がん患者に対する栄養および運動療法の有効性すら分かっていません。

本研究では滋賀医科大学医学部附属病院 小児科で診断および治療が行われた初発の小児がん患者のうち、運動療法を実施された患者の治療終了または中断時のサルコペニアの発症率を明らかにすることを目的としています。

本研究によって運動療法が行なわれた小児がん患者のサルコペニアの現状を評価することは、予防法の確立に向けて有意義と考えられます。

### 《目的》

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科で診断および治療が行われた初発の小児がん患者のうち、運動療法を実施された患者のがん治療後のサルコペニアの発症率を明らかにすることを目的とします。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、2018年4月から2023年3月までに滋賀医科大学医学部附属病院 小児科で診断および治療のため入院した6歳以上18歳未満の初発のがん患者をリストアップし、診療録から既存の情報を収集します。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

##### 【研究対象者背景】

- ・性別、疾患名、診断時年齢、入院時年齢

##### 【身体所見】

- ・入院時および治療終了または中断時の体組成評価時の身長、体重、Rohrer 指数

##### 【臨床検査】

- ・入院時および治療終了/中断時の体組成

(分析装置 InBody で測定)

四肢骨格筋指数 (kg/m<sup>2</sup>)、体脂肪指数 (kg/m<sup>2</sup>)、除脂肪指数 (kg/m<sup>2</sup>)、体水分量 (kg)、細胞内水分量 (kg)

- ・入院時および治療終了/中断時の筋力、身体機能

握力 (kg): TOEI LIGHT 社製握力計を用いて、直立姿勢で両足を左右に自然に開き上肢は下垂位で左右を各々2回測定し、各々の最大値を採用します。

膝伸展筋力 (Nm/kg): ISOFORCE OG 技研もしくは Hand-HeId Dynamometer を使用し、左右各々2回測定し、各々の最大値を採用します。

6分間歩行テスト (m): スタート地点より直線30mの距離にコーンなどの目印を置き、6分間で何往復できるかを記録します。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて小児がん患者のサルコペニア予防に向けた栄養・運動療法の確立を明らかにする研究の実施を予定しています。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 (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によ

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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 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、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 小児科学講座 高島 光平

**住所**：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号**： 077-548-2228

**メールアドレス**： takachan@belle.shiga-med.ac.jp