

《研究課題名》

膵癌患者における骨格筋萎縮の定量的評価および予後との相関についての後ろ向き観察研究

《研究対象者》

2018年1月1日より2024年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院の消化器内科を受診し、「切除不能膵癌」と診断された方（姑息術を除き、手術を受けられた方は対象外）
※姑息術…癌の摘出を含まない、症状（QOL）の改善を目的とした手術です。悪心、嘔吐、黄疸、痛みなど、胆管あるいは胃の閉塞が原因で起こる症状を緩和します。バイパス術やステント留置等が相当します。

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。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

《総研究期間》 機関長の許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属；消化器内科 稲富 理

（2）研究の意義、目的について

《意義》

癌患者の悪液質において、筋肉の質を簡便かつ客観的に評価することで将来生じるADLの低下や予後悪化時期を早期に予測する方法を確立し、QOL向上の一助となる可能性があります。

《目的》

切除不能膵癌患者の筋肉量の経時的変化をCTで評価し、栄養状態および予後との相関を検討することです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

2018年1月1日から2024年12月31日までのカルテ情報から以下の項目を収集します。

背景情報（初診時の年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、治療内容等）、血液検査結果、最終生存確認日、死亡日

また、CT検査画像をもちいて骨格筋の総面積、腹直筋厚、脂肪厚等を定量的に測定し、治療中もしくは経過観察中の疾患の進行や栄養状態との関連性について検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液検査データ、CT 画像データ、診療記録

《試料・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

《本研究に用いた試料・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腓胝患者の骨格筋と栄養状態や ADL の関係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 消化器内科 稲富 理

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス： E-mail: hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp（日中のみ）