

胃癌患者における手術前後の腸腰筋面積と予後との 関係性についての検討

1. はじめに

甲南医療センター消化器外科では、2017 年 04 月 01 日～2022 年 8 月 31 日の間に胃癌に対して胃切除術を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

甲南医療センター消化器外科では、胃癌患者への手術加療が行われており、その際に手術前後で CT 検査を行っています。CT で評価できる腰筋面積はサルコペニアの診断基準としても用いられており、CT から面積を算出できる簡便な指標です。胃癌患者において周術期の栄養状態やサルコペニアと予後との関連が報告されており、腸腰筋面積を測定することで、患者さんの予後の予測、それに伴う介入を行うことができる可能性があります。そこで 2017 年 4 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に胃癌に対して根治的胃切除術を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、腸腰筋面積と胃癌患者さんの予後との関係性を明らかにする研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 5 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 1)患者背景:性別、年齢、身長、体重、ASA-PS、既往歴、術前化学療法の有無
- 2)手術前の血液検査:ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン、好中球、リンパ球
- 3)手術前の画像検査(内視鏡検査、造影 CT):病変の壁深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、食道浸潤の有無、腸腰筋面積
- 4)手術記録:手術の種類、手術時間、出血量、消化管再建方法
- 5)術後経過:術後合併症、食事摂取量、術後 1 年での体重

既存情報の利用を開始する予定日

2025 年 11 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

甲南医療センター 消化器外科 (研究責任者:安積佑樹、機関長の氏名:具 英成)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は甲南医療センターのみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、甲南医療センター消化器外科で保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

甲南医療センター消化器外科 研究責任者:安積佑樹

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益・・・本研究では診療カルテのデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は甲南医療センター消化器外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き甲南医療センター消化器外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」

のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

甲南医療センター 消化器外科 担当者:安積佑樹

〒658-0064 神戸市東灘区鴨子ヶ原 1 丁目 5-16

TEL:078-851-2161

E-mail: azumimie22@live.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)