

## 研究協力のお願ひ

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学

内科学 II 教室

### 記

<b>課題名</b>	進行胃癌全身化学療法施行症例におけるサルコペニアと予後に関する後方視的検討
<b>対象</b>	2017年4月1日から2021年4月30日までの期間に当院で抗がん剤治療を施行された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、164例を予定しています。
<b>研究期間</b>	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
<b>研究の目的 及び意義</b>	<p>進行胃癌に対する抗がん剤治療は、最近の進歩により高い効果を実現できるようになってきていますが、いまだに完全治癒は難しく、癌の進行に伴う臨床症状の改善や生存期間の延長が治療の目標となっています。</p> <p>一方、サルコペニアは骨格筋量及び、筋力の低下、身体機能の低下によって特徴付けられる病態であり、がん患者さんにおいては、重要な予後予測因子の一つとされています。</p> <p>胃癌患者さんでは、サルコペニアの合併率が高く、およそ30%と報告されています。また進行胃癌に関してBMIが治療効果を予測する因子であるとの報告もあります。</p> <p>近年は、サルコペニアにおいては筋肉量だけでなく、筋肉の質が重要であるとされていますが、今までの研究では筋肉量の評価のみにとどまるものが多く、筋肉の質が評価されていませんでした。</p>

	<p>一方で、筋肉の機能を評価するのに筋肉内の脂肪量が有用との報告も出てきています。これらの背景をふまえ、この研究ではBMI、筋肉量に加えて筋肉内の脂肪量を測定し、進行胃がん患者さんにおけるサルコペニアと生命予後との関連を明らかにすることを目的としました。</p>
<p><b>研究の方法</b></p>	<p>上記期間内に当院で化学療法を受けられた胃癌患者さんを対象とし、背景(検査データを含む)と生命予後の関連性について検討します。</p> <p>該当患者さんのカルテから下記の情報を集めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景(年齢、性別、パフォーマンスステータス、身長、体重、BMI)</li> <li>・化学療法施行前の検査所見(CT、血液検査、病理検査、HER2status)</li> <li>・治療経過;手術の有無、化学療法レジメン、画像所見、有害事象の有無、再発確認日</li> <li>・転帰;死亡の有無、死亡の場合は死亡日、生存場合は最終生存確認日、死亡理由(原病死/他病死/不明)</li> </ul>
<p><b>将来の研究のために用いられる可能性について(二次利用)</b></p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。</p>	
<p><b>個人情報等の取り扱いについて</b></p> <p>個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、当院の化学療法センター内のセキュリティ管理されたパソコンで保管し、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。</p> <p>対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますの</p>	

で、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報取り扱いに関する相談窓口】

担当者 樋口 和秀

連絡先 072-683-1221（代） 内線 6228

**利益相反について**

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

**研究者名**

【研究責任者】

内科学II	教授	樋口 和秀
-------	----	-------

【研究分担者】

化学療法センター	特別職務担当教員(教授)	後藤 昌弘
化学療法センター	助教	島本 福太郎
化学療法センター	助教	寺澤 哲志
内科学II	大学院生	池上 貴子
先端医療開発学寄附講座	特別任命教員教授	福西 新弥
先端医療開発学寄附講座	特別任命教員准教授	西川 浩樹

**参加拒否の申し出について**

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び

利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

**連絡先**

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

担当者 後藤 昌弘

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 6528