

研究協力のお願

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究課題名：	プレサルコペニアと慢性膵炎の病期進行の関連についての後方視的検討
研究の目的：	<p>慢性膵炎とは膵実質の線維化が非可逆的に進行する病気です。腹痛や背部痛などが見られ、栄養障害や、糖尿病を引き起こすこともあり、膵癌発症の危険因子とも言われています。最近では患者さんの数も増えてきており、問題となっています。</p> <p>一方で、我が国では高齢者人口の増加に伴い、要介護状態に陥りやすいサルコペニア（筋肉量および筋肉の質の低下）を基礎としたフレイル（虚弱）が注目されています。サルコペニアは身体的フレイルの中心的病態であり、適切に医療が介入することで改善が可能です。2020年からは75歳以上の高齢者を対象としたフレイル健診が開始されており、医療行政レベルでもサルコペニア・フレイルの重要性が認知されています。サルコペニアの前段階はプレサルコペニア（筋肉量の低下）と呼称され、早期介入の意義が検証されつつあります。</p> <p>慢性膵炎の患者さんでは、その病期の進行とともにプレサルコペニア、サルコペニアが発症し、ADL（日常生活動作）が低下する方も多く見られますが、サルコペニアの前段階であるプレサルコペニア自体がその病期を進行させる要因である可能性も考えられます。</p> <p>そこで、この臨床研究では、慢性膵炎の患者さんを対象に、プレサルコペニアが発症している場合、発症していない場合に比べて、慢性膵炎の病期は早く進行するかどうかを明らかにすることを目的としました。</p>

研究の意義：	慢性膵炎の進行度とプレサルコペニアの関連性を見出すことができれば、より早期から適切な治療の介入が可能となります。その結果、慢性膵炎患者さんが日常生活をより快適に過ごすことが出来る期間の拡大が期待できます。
研究の対象：	慢性膵炎の患者さん
該当期間：	2016年4月1日 ~ 2021年3月31日
研究の方法：	<p>まず、今までのCT検査の画像から筋肉量を測定します。筋肉量の低下の有無を確認した上で、プレサルコペニアの状態に陥っているかを判別します。また、対象患者さんの過去の診療録より、慢性膵炎の進行の期間を算出します。そして、慢性膵炎の進行とプレサルコペニアの発症との関連性を検討します。</p> <p>慢性膵炎が進行されている患者さんと進行されていない患者さんの筋肉の量がどの様に変化しているのかなど比較をしつつ検討を行います。</p> <p>研究の中で調査する項目は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本情報：年齢、性別、服薬内容、既往歴、生活歴、生活習慣（嗜好品、活動度など） ・身体測定：身長、体重、等 ・筋肉量測定：CT 検査での第3腰椎（L3）レベルの骨格筋量の合計を筋肉量計測ソフト(SYNAPSE VINCENT)で測定 ・プレサルコペニアの有無 ・血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総タンパク、血清アルブミン、AST、ALT、ALP、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、空腹時血糖値、HbA1c、アミラーゼ、膵由来アミラーゼ、リパーゼ、等
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床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、大阪医科薬科大学内科学 研究室内で特定セキュリティ管理のされたパソコンで保管、匿名化した上で取り扱います。尚、そのパソコンは研究室内の施錠可能なロッカー内に保管します。

対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学 内科学 助教 奥田 篤 内線：8096

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、本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：

内科学	助教	奥田 篤
内科学	助教	西岡 伸
内科学	助教	植野 紗緒里

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用(二次利用)させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への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、データを研究結果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。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

（大阪医科薬科大学病院 消化器内科）

担当者： 奥田 篤

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 58096