

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	骨格筋量や骨格筋脂肪化が胃癌・食道癌における術後補助化学療法完遂に与える影響		
② 研究期間	学長許可日（2020年10月6日）から2023年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で胃癌もしくは食道癌で <u>根治的胃切除、根治的食道切除が施行され術後補助化学療法を行った症例。術前治療を行った症例も含む。</u>		
④ 対象期間	2007年1月1日から2019年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座、奈良県立医科大学附属病院消化器外科・小児外科・乳腺外科		
⑥ 研究責任者	氏名	中出 裕士	所属 消化器・総合外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	手術で摘出した組織や血液検査や画像検査など通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。手術時年齢、性別、併存疾患、手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の有無と種類・程度、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、術後生存期間、死亡原因、術後再発情報、術前後補助化学療法の有無・種類・効果・有害事象、術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血性アルブミン値・CRP値、腫瘍マーカー）、栄養補助の有無と種類、CT検査データ。		
⑧ 研究の概要	胃癌、食道癌で根治切除術を受けた方でも、手術だけでは治療成績が十分ではないステージ（病期）の方がおられます。その様な患者さんには、再発予防を目的に術後一定期間抗がん剤治療を行うことがあります。しかし術後の体力低下や、手術の後遺症のため予定期間の抗がん剤治療ができない場合があります。一般に骨格筋量が少ない方や、骨格筋の脂肪化が起きている方は、身体機能が低下している状態や、身体の予備能力が低下し、健康障害を起こしやすくなった状態とされています。そこで術前行われるCT検査で骨格筋量や骨格筋の脂肪化を調べ、それらを数値化し、抗がん剤治療をできた方と途中で中断せざるを得なかった方に関連があるかどうかを調査します。関連があれ		

	ば抗がん剤治療を継続できる様な栄養療法や運動療法など新しい治療法を確立できる可能性も考えられます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年10月6日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：中出 裕士		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp	