

「消化器癌手術前の栄養障害が癌治療に及ぼす影響の検討」についての研究のお知らせ

2013 年 2 月 1 日以降に自治医科大学附属病院消化器外科で予定手術を施行された患者さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1．研究の意義と目的

消化器癌にかかった患者さんでは、栄養障害がみられることが少なくありません。自治医科大学附属病院の消化器外科外来では、2013 年 2 月より外来受診時にアンケート形式の栄養評価を開始しております。本研究では、消化器癌患者さんから頂いたアンケートを使用して、外来での栄養状態が及ぼす術後合併症への影響を明らかにすることを目的としています。栄養障害があることによる治療への影響が明らかになれば、患者さんへ適切な栄養療法を提供できると考えております。

2．研究の方法

2013 年 2 月 4 日～2019 年 3 月 31 日の期間に自治医科大学附属病院消化器外科を受診され、待機的手術を施行された患者さんのうち、外来で栄養に関するアンケートに回答いただいた方を対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

患者さんの診療録から抽出した情報（性別・年齢・身長・体重・診断名・診断日・臨床検査値（白血球・白血球分画・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板・TP・Alb・AST・ALT・ALP・LDH・BUN・Cr・Na・K・Cl・CRP・ChE・TG・T.Chol・PT・APTT・SCC・CEA・CA19-9・AFP・PIVKA-II・DUPAN-2・Span1・血糖値・HbA1c）・病理診断項目（組織型・腫瘍径・リンパ節転移・悪性度・脈管侵襲・切除断端・HER2・RAS 発現状況）・手術記録（手術日・手術所見・手術術式）・周術期合併症・在院日数・薬物療法内容・薬物療法有害事象・薬物療法治療期間・無再発生存期間・無増悪生存期間・全生存期間）

体組成計測値（身長・体重・体水分量・タンパク質量・ミネラル量・体脂肪量・筋肉量・体脂肪率・BMI・体脂肪率・部位別筋肉量・細胞外水分比・骨ミネラル量・体細胞量・基礎代謝量・内臓脂肪断面積・骨格筋面積・脂肪組織面積・骨格筋量・脂肪量・除脂肪体重）

栄養評価指標（身長・体重・体重変化の有無とその期間・経口摂取内容・摂取量の変化とその程度・消化器症状の有無・ADL）・栄養内容（1 日摂取エネルギー量・蛋白量（手術前及び手術後）・入院中栄養摂取量）、外来受診時栄養不良の有無

3．個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、あなたの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。

患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。

この研究は 2021 年 3 月 31 日までを予定しております。本研究で得られた情報は、鍵のかかるキャビネットに保管させていただきます。保管した情報は、本研究に関連する新たな臨床研究を行う際に使用させていただくことがあります。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。苦情については、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）でも受け付けております。

連絡先：自治医科大学附属病院 消化器外科 病院講師 倉科憲太郎

電話：0285-58-7371 FAX：0285-44-3234