

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

肝胆膵外科周術期におけるサルコペニアを対象とした前向き介入研究

研究責任者：

肝・胆・膵外科 齋浦 明夫

研究分担者：

肝・胆・膵外科 皆川 雅明、三瀬 祥弘

研究の意義と目的：

近年、化学療法などの術前・術後治療によって病気の再発予防などの有用性が報告されております。今回、前向きに術前栄養・運動療法を行うことで、骨格筋量、栄養状態が改善し、化学療法や手術が上手くいくか、また、影響を及ぼすかどうかを調べます。比較する対象群は、過去に当科で行った方々のデータを用いて解析を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究のコントロール群として対象となる患者さんは、肝細胞癌、転移性肝癌、胆管癌、胆嚢癌、膵癌で、西暦 2007 年 1 月 1 日から承認日の間に肝・胆・膵外科で手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

①研究対象者基本情報

②【一般身体所見】性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、悪性腫瘍の有無、骨格筋量(CT法)、握力、術前治療

【血液検査】白血球数、赤血球、ヘモグロビン、血小板数

【生化学検査】AST、ALT、ALP、 γ -GTP、アルブミン、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、総ビリルビン、HbA1c、プロトロンビン時間、アンモニア、空腹時血糖、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、SCC、AFP、PIVKA-II、など)

【肝予備能】Child-Pugh、ALBI-grade

【治療】手術、在院期間

【評価項目】筋肉量・筋力・栄養状態変化、合併症、予後

研究解析期間：

承認日 ～ 2029年6月30日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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研究対象者としませんので、下記の連絡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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科

電話：03-3813-3111 （内線）3390

研究担当者：皆川 雅明