

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名「術前大腸がん患者における Phase Angle と骨格筋の質との関連」

1. 研究対象

2019年1月1日から2022年1月31日の期間に総合上飯田第一病院で大腸がんの手術を受けた方

2. 研究の目的・方法・期間

近年、骨格筋量の減少とそれに伴う筋力または身体機能の低下によって定義されるサルコペニアが注目されています。大腸がんの手術を受けた方では、手術前のサルコペニアの存在が手術後の経過に影響すると報告されており、手術前に骨格筋について評価する必要性が高まっています。そのような中で、近年では単に骨格筋の量だけに着目するのではなく、骨格筋の質についても同時に評価していくことが重要とされてきています。骨格筋の質とは、CTによる画像検査から得られる情報を用いて筋内の非収縮組織（いわゆる脂肪組織）を測定し、それらがどれだけの密度を占めているのかなどを判断することで、その骨格筋の質（状態）を確かめられるとされているものです。しかしながら、CTによる画像検査は費用や被曝の問題もあり、頻繁に測定することができません。その一方で、生体インピーダンス法を用いた体組成計から得られる Phase Angle という指標からも骨格筋の質を判断できる可能性が、近年報告されるようになってきました。ただし、この Phase Angle という指標はがんなどの病気の影響を受けやすいとも言われており、大腸がん患者さんの骨格筋の質を評価できるかどうかは明らかになっていません。そこで、本研究は、大腸がんの手術を受ける患者さんの Phase Angle が骨格筋の質と関連するののかについて調査することを目的としています。

2019年1月1日から2022年1月31日の期間に総合上飯田第一病院で大腸がんの手術を受けた方の通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用して分析を行います。研究機関は実施承認日から2023年3月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

CT画像、Phase Angle、身体活動量（国際標準化身体活動質問紙 Short Version usual-week 日本語版）、身体機能（握力、10m歩行速度、膝の伸展筋力、6分間歩行距離）、栄養状態（血液情報、予後栄養指標 Prognostic Nutritional Index）の各データを利用させていただきます。また、基本情報としての年齢、性別、BMI、併存疾患、がんの病期分類などのデータを利用させていただきます。研究のために新たに検査を追加するなど、参加者の負担となるようなことは行いません。

4. 予測される利益・不利益について

本研究は、通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用した研究であるため、対象者の皆様に新たな危険や不利益が生じることはございません。

対象者の個人情報厳格に守秘させていただきます。また、本研究以外に対象者のデータを使用することはありません。本研究への既存データの活用を拒否されたとしても、特に不利益が被ることはありません。また、理由の如何を問わずいつでも既存データの活用を拒否をお申し出いただけます。

5. お問い合わせ先

本研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。

本研究に関するご質問等やデータ利用を拒否される場合は下記連絡先までお問い合わせ下さい。データ利用の拒否に関しては、論文発表前であれば対応させていただきます。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ない範囲内で、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下さい。

連絡先（研究責任者）：

名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 教授 杉浦英志

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL 052-719-1364

FAX 052-719-1506

苦情の受付先：

名古屋大学医学部保健学科 総務係

電話 052-719-1504

6. 個人情報の保護について

研究に用いる情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。また、データファイルは外部に漏れないよう施錠可能な保管場所で厳重に管理し、研究終了後10年間の保管期間終了後、消去用ソフトにて適切に削除いたします。したがって対象者の皆様の個人情報が他に漏れる心配はありません。