

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名「術後消化器がん患者における第3腰椎レベルの各骨格筋量と身体機能の関連」

1. 研究の対象

2016年10月から2021年9月までに病理学的に食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肝臓がん、胆のうがん、胆管がん、膵臓がんと診断され、上飯田総合第一病院にて消化器がん手術を施行した方を対象にしています。

もし不都合がございましたら、研究の対象に含まれる方、そのご家族の方は、本研究における既存データの利用を拒否することができます。お問い合わせ下さい。

2. 研究の目的・方法・期間

消化器がん患者における手術後の全身の筋肉量減少や身体機能低下は術後合併症の発生率増加、死亡の危険性の増加などと密接に関係していますが、全身の筋肉量減少と身体機能低下の両者の関係性についての報告はほとんど見られません。一方、がん領域における第3腰椎レベルのCT画像を用いた全身の筋肉量評価では、腹筋群、脊柱起立筋群、大腰筋、小腰筋、腰方形筋の断面積を測定し、各筋肉の合計断面積を指標とする評価が主流となっていますが、近年では個別の筋肉の断面積のみに着目した研究も行われています。そこで、本研究の目的は、術後消化器がん患者における各筋肉量の個別の変化の特徴を明らかにし、各筋肉量と身体機能の変化の関係性を調べることにします。

2016年10月1日から2021年9月30日の期間に総合上飯田第一病院で根治的手術を受けた方の入院中に得られた医療情報を二次的に利用して分析を行います。本研究は総合上飯田第一病院で行われた「がん悪液質による二次性サルコペニアの疫学的研究」および「消化器がん患者の術後経過に影響する術前因子の検討」で使用したデータの二次利用による分析を行います。研究期間は実施承認日から2026年3月31日とします。

<方法>

総合上飯田第一病院で行われた「がん悪液質による二次性サルコペニアの疫学的研究」および「消化器がん患者の術後経過に影響する術前因子の検討」によって収集したCT画像および身体機能、診療情報等のデータを二次利用し、名古屋大学にて「術後消化器がん患者における第3腰椎レベルの各骨格筋量と身体機能の関連」に関する探索的解析を実施します。筋肉量の評価については第3腰椎レベルのCT画像を用いて腹筋群、脊柱起立筋群、大腰筋、腰方形筋の4つの筋肉の断面積を算出します。また、第3腰椎レベルのCT画像を用いて筋肉の質の評価も行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

全身の筋肉量（CT画像）、身体機能として、握力、6分間歩行距離、歩行速度、膝伸展筋

力、基本情報として、年齢、性別、身長、体重、併存疾患の有無、ECOG PS、UICC 病期分類、手術情報として、手術日、アプローチ方法、手術時間、出血量、補助化学療法の有無、術後合併症の有無とその種類、在院日数を利用させていただきます。研究のため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。

提供を受けるデータは個人を特定できる情報を一切含みません。また、本研究以外に対象者データを使用することはございません。

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ございません。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 内山靖

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL 052-719-3155

FAX 052-729-3155

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。