

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名「進行がん患者における摂食関連症状と骨格筋量の関連性」

1. 研究の対象

2020年11月1日から2022年10月31日までの期間に進行肺癌に対して名古屋大学医学部附属病院外来化学療法室にて化学療法を受けた18歳以上の方のうち、外来化学療法室での初回治療時のレジメンにパクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）および注射用ゲムシタビン塩酸塩が含まれている方を対象にしています。

既存の研究で取得したデータを二次的に利用した研究であるため、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

進行がん患者に多く発症する症候としてがん悪液質というものがあります。がん悪液質は通常の栄養サポートでは回復することができず、全身の筋肉が徐々に減少していくことが特徴の症候群です。体重減少や食欲不振、疲労などの症状が現れます。がん悪液質を有する患者は、全身の筋肉量の減少をきたしやすく、予後不良や生活の質の低下につながると言われています。一方、がん患者の低栄養を引き起こす原因として食欲不振や嘔吐など摂食を妨げる症状として摂食関連症状が知られています。さまざまな摂食関連症状の中でも食欲不振、悪心、嘔吐は化学療法の副作用として出現することがあり、がん悪液質の発症や予後不良の危険因子であると報告されています。がん悪液質に対する治療として運動療法は栄養療法との併用することが有効であると推奨されていますが、実際は患者の体調不良や治療の副作用によって継続が困難な場合が多く、進行がん患者における摂食関連症状はリハビリテーションの障壁となりえます。食欲不振や悪心、嘔吐などの摂食関連症状をきたす進行がん患者は悪液質による全身の筋肉量の減少を助長する可能性があると考えられます。しかしながら、これらの摂食関連症状と進行がん患者の筋肉量との関連についての報告はほとんど見られません。そのため、これらの関連性を明らかにすることは、がん悪液質に対するリハビリテーションの障壁となりえる症状へのアプローチを検討するための一助となると考えています。そこで本研究では、進行がん患者における摂食関連症状の有無や重症度と全身の筋肉量の関連性を検討することを目的とします。

2020年11月1日から2022年10月31日までの期間に進行肺癌に対して名古屋大学医学部附属病院外来化学療法室にて化学療法を受けた18歳以上の方のうち、外来化学療法室での初回治療時のレジメンにアルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤と注射用ゲムシタビン塩酸塩が含まれている方を対象に、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します。研究期間は実施承認日から2025年3月31日とし

ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既存の研究で利用させていただいた骨格筋量（CT画像）、食欲不振・悪心・嘔吐の症状の有無や重症度（CTCAEのGrade評価）、基本データとして、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、皮下脂肪量・内臓脂肪量（CT画像）、がん種、転移の有無、既往歴、同居家族の有無、仕事の有無、過去の転倒歴、治療開始後の転倒発生の有無、血液検査のデータを二次的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 052-719-3155

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に他に漏れる心配はありません。