

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 9 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	化学療法を行った切除不能進行胆道癌におけるサルコペニアの臨床的意義についての多施設後方視的調査
研究の対象	当院消化器内科および共同研究機関において、切除不能胆道癌（胆管癌、胆嚢癌）と診断され、2012 年 11 月 ～ 2019 年 2 月の期間に化学療法を開始した患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	<p>高齢化や低栄養、腫瘍などにより筋肉量および筋力が低下した状態はサルコペニアと呼ばれ、多くの悪性疾患の予後に関連すると報告されています。消化器癌においても、サルコペニアと悪性疾患との関係について報告が多くみられるようになりましたが、胆道癌に対する化学療法とサルコペニアとの関係はまだ不明です。</p> <p>そこで今回は、既存の診療録を基に、胆道癌に対する化学療法の効果とサルコペニアおよびそれに関する因子について検討することを目的としています。診療録から情報を収集して行いますので、新たにご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2020 年 10 月 23 日（承認日） ～ 西暦 2021 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>観察させていただく項目は下記になります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者背景 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人口統計学情報：年齢、性別</li> <li>・ 病歴：合併症（高血圧、脂質異常症、糖尿病、胆石症）</li> </ul> </li> <li>2) 身体所見 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身長、体重</li> </ul> </li> <li>3) 臨床検査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液学的検査 白血球数、白血球分画</li> <li>・ 血液生化学検査 アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、ALP、<math>\gamma</math>GTP、CRP、CEA、CA19-9</li> </ul> </li> <li>4) 放射線 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学療法開始時の CT 画像（主に第 3 腰椎レベルの断面像）</li> </ul> </li> <li>5) 胆道癌の病状 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原発巣の位置</li> <li>・ 転移の有無と位置</li> </ul> </li> <li>6) 化学療法開始時の ECOG PS</li> <li>7) 化学療法に用いたレジメン</li> <li>8) 化学療法開始後の臨床経過および予後 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学療法中止に至る臨床経過</li> <li>・ 死亡日</li> </ul> </li> </ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>研究対象者の氏名は本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集いたしません。よって、研究実施に関わる情報は、一見して個人が特定できないように研究対象者の個人情報とは無関係の管理番号を付し、匿名化した上で管理いたします。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理し、研究責任者が厳重に保管いたします。また得られた情報に関しては原則、電子媒体で対応いたします。保管する場合はパスワードを設定した電子ファイルでインターネットに接続できないパソコンで保存いたします。また紙媒体で保管する場合には、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>当院は外部からの提供はないので該当しません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>横浜栄共済病院が責任研究機関となる、当院を含めた 2 施設で行います。 横浜市立大学附属病院 内視鏡センターが、当院での研究責任施設となります。</p> <p>[主たる研究機関] 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 消化器内科 目黒公輝</p> <p>[共同研究機関] 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 細野邦広</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学（研究責任者）細野 邦広 電話番号：045-787-2640（代表） FAX：045-784-3546</p> <p>〒247-0005 横浜市栄区桂町 132 番地 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 消化器内科（研究責任者）目黒 公輝 電話番号：045-891-2171（代表） FAX：045-895-8351</p>	