

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

神奈川県立がんセンター

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3440 号
研究課題	非切除肝細胞癌に対する全身薬物療法後の筋肉量変化に影響を与える因子に関する前向き・後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教授 研究分担者 豊田 俊徳 本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（研究計画の作成、スケジュール管理、取得情報の解析） 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講師（情報の取得） 渡邊 丈久 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教（情報の取得） 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学診療講師（情報の取得） 吉丸 洋子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 飯尾 悦子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 檜原 哲史 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 田中 健太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 蔵野 宗太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 前田 大樹 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 水田 貴大 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 岩崎 秀一郎 北里大学病院消化器内科助教（情報の取得） 鈴木 孝典 名古屋市立大学病院消化器内科助教（情報の取得） 森本 学 横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器内科内科部長（情報の取得） 小林 正宏 湘南鎌倉総合病院消化器内科助教（情報の取得） 小林 智 神奈川県立がんセンター消化器内科助教（情報の取得）
本研究の目的及び意義	

2010年にEuropean Working Group on Sarcopenia in Older People (EWGSOP) が発表したコンセンサスにおいて、サルコペニアは骨格筋量および筋力の低下を特徴とする症候群と定義され、加齢に起因する「一次性サルコペニア」と、疾患や低栄養、活動性低下などに起因する「二次性サルコペニア」に分類されています。

「二次性サルコペニア」の中でも、肝細胞癌を伴う慢性肝疾患領域は、腫瘍の進行や慢性的な肝機能障害、炎症、低栄養状態などが複合的に関与することで、筋肉量が急速に進行しうることが指摘されています。特に、非切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法は、治療に伴う副作用や食欲低下、全身状態の悪化が筋肉量の減少を加速させる可能性があり、サルコペニアの存在が治療効果や予後に影響を及ぼすリスク因子となる可能性が示唆されています。

一方で、非切除肝細胞癌に対する全身薬物療法が、慢性肝疾患患者の筋肉量の変化に与える影響に関する検討は不十分です。本研究では、非切除肝細胞癌患者における全身薬物療法後の筋肉量の変化と、それに関連する因子を前向きおよび後ろ向きの観察的枠組みで明らかにすることを目的とします。これにより、薬物療法中のサルコペニア進行に対するリスク評価や、今後の支持療法・介入戦略の構築に資する知見を提供することが期待されます。

研究の方法

熊本大学病院および関連施設における外来・入院患者のうち、2014年1月1日から2030年10月31日までに切除不能肝細胞癌に対して全身化学療法を開始した患者様を対象とします。研究患者情報は電子カルテから得るものとします。なお、臨床情報については2014年1月1日から2030年10月31日までの情報を取得します。

全身化学療法治療開始日の患者背景、臨床検査（血液検査、CT画像検査）を取得します。その後半年、1年後、治療終了日（必要時）の臨床検査を所得します。また、同期間の生存、治療効果、副作用について評価を行います。上記臨床検査結果のうちCT検査から面積測定に使用する使用解析ソフトを用いて第3腰椎の骨格筋量を測定します。同骨格筋量の変化で骨格筋の推移を評価します。

骨格筋現象の頻度で全生存期間、治療成功期間を比較します。また、骨格筋現象に寄与する因子を統計解析を用いて評価します。

上記治療経過と骨格筋量を比較することでサルコペニアが肝細胞癌治療においてどのように寄与するか検討し、また、どのような因子がサルコペニアに関与するか検討します。

研究期間

研究許可日から 2030 年 10 月 31 日

試料・情報の提供期間

研究許可日から 2030 年 10 月 31 日

研究に利用する試料・情報

2014 年 1 月 1 日から 2030 年 10 月 31 日までに肝細胞癌に対する治療を目的に当院消化器内科に入院、入院した患者様のうち全身化学療法を投与した方を対象とします。

患者背景、原疾患、治療歴、既往歴、合併症、併用薬、臨床検査結果、筋肉量、生存経過、治療効果、副作用などについてカルテ上から抽出します。

個人情報の取扱い

本研究の対象者となった患者様のデータは個人が特定される内容(氏名、ID など)を削除し、個人識別について登録番号で行うことにより匿名化を行います。異常値などのデータの再確認等の必要性が発生すること予想されるため、登録番号と個人との連結可能である対応表を作成します。対応表は神奈川県立がんセンター統合データベースに保管し、こちらに関してはエクセルファイルで作成し、かつ把握している人数を制限します。またパスワードは適時変更します。
また研究対象者個人が識別されないように成果報告いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

成果報告の方法については論文作成もしくは学会発表を行い、開示いたします。研究成果の開示を求めた場合には、研究事務局に連絡を頂いた後に対応に当たり、書面にて報告いたします。研究成果については、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学に帰属いたします。
連絡先は以下の通りです。

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学：096-373-5150

担当者：豊田俊徳

利益相反について

この研究は、国から交付された研究費（運営費交付金など）で行われる予定です。この研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。
今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。そして、この研究協力で同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。本研究参加へのお断りあるいは同意撤回については下表の協力機関のうち患者さまがご通院されているご施設にてお申し出ください。

本研究に関する問い合わせ

平日 8：30～17：15

神奈川県立がんセンター消化器内科

TEL： 045-520-2222

担当者：小林 智