

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	膵切除後患者における食事摂取量と体組成の変動および関連性について
	研究目的	膵切除後における術前後の食事摂取量と体組成の推移を明らかにし、その関連性について検討します。
	研究対象者	西暦 2018 年 9 月から 2020 年 3 月までに神奈川県立がんセンター消化器外科で膵頭十二指腸切除術もしくは膵体尾部切除術を施行した方を対象とします。
	研究期間	西暦 2020 年 2 月 13 日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物 (尿・便) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (CT 画像) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	当センター 研究責任者	秋山 紘槻
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	栄養管理科、消化器外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	秋山 紘槻 (神奈川県立保健福祉大学大学院)

## &lt; 付表 1 &gt;

既存試料・情報のみを用いた研究でヒトゲノム・遺伝子解析研究を含まない場合に限り、本付表を研究実施計画書として使用可能とする

既存試料・情報のみを用いた研究に関する実施計画書  
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を除く)

神奈川県立がんセンター医学系研究申請書に記載した研究計画について詳細は以下の通りである。

研究の背景・意義 (400字~800字程度)

膵癌などの疾病に対し膵切除術を施行した患者は、高度な侵襲や術後の食思不振、胃排出遅延、高血糖などの合併症から体重減少することが知られている。また、膵切除術後での体重減少が大きいと、術後補助化学療法の継続率も悪くなるとの報告がある。消化器術後においては体重の維持、特に筋肉量の維持が治療継続に影響すると考えられ、胃切除術後患者では術後の体組成の推移について検討されている。しかしながら、膵術後患者の経時的な体組成の変動は十分に検討されておらず、また食事摂取量と体組成の推移を明らかにし、その関連性について検討することは今後の癌治療とにおける栄養サポートの質の向上に貢献出ると考える。

研究対象者の適格基準・選定方法

西暦 2018 年 9 月から 2020 年 3 月までに神奈川県立がんセンター消化器外科で膵頭十二指腸切除術もしくは膵体尾部切除術を施行した患者を対象とする。

研究の方法

多施設共同研究 (共同研究施設: 神奈川保健福祉大学大学院)

後ろ向き観察研究。

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより収集する。

臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、筋肉量、病歴、食事摂取量) 血液所見 (Alb, CRP, TLC) 治療 (術式)、検査画像 (CT)

術前、術後退院時、術後 1 か月、術後 3 ヶ月、術後 6 ヶ月、術後 12 ヶ月時点における体重、筋肉量 (体組成測定計および CT 画像から骨格筋量計算ソフトを用いて算出)、食事摂取量、血液所見の推移を表し、術式別に比較検討する。

研究結果の公表 (発表の予定学会・雑誌等、想定される範囲で記載して下さい)

大学院での修士論文

利益と不利益 (該当する項目にチェック「X」を記入してください。研究対象となる患者さんに生じると考えられる利益、不利益(謝礼や経済的負担も含む)がある場合は記載してください。)

あり（具体的に記載して下さい）

なし

既存情報の収集と管理

情報収集の方法

（該当する項目にチェック  
「X」を記入してください。）

診療記録（カルテ）

当センターの病院診療科統合データベース

その他（具体的に記載して下さい）

既存試料の収集と保管（該当する項目にチェック「X」を記入してください。）

診療行為での残余検体（病理検体を含む）

当センターの生体試料センターが管理する研究用検体

その他（具体的に記載して下さい）

その他の特記事項（該当する項目にチェック「X」を記入してください。）

なし

あり（具体的に記載して下さい）

以上

&lt;付表2&gt;

西暦 2021 年 4 月 21 日

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

神奈川県立がんセンター 総長 殿

所属・職名: 栄養管理科 管理栄養士

氏名: 秋山 紘槻 ㊞

当センターで保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり届けます。

## 1. 外部提供を行う研究に関する事項

研究課題名	膵切除後患者における食事摂取量と体組成の変動および関連性について	
提供先の研究機関 及び 提供先の研究責任者	機関の名称	神奈川県立保健福祉大学大学院
	機関の所在国	<input checked="" type="checkbox"/> 日本国内 <input type="checkbox"/> 海外⇒国名を記載: _____
	研究責任者の部署・職名	社会福祉学部栄養専攻
	研究責任者の氏名	秋山 紘槻
研究代表者	<input checked="" type="checkbox"/> 上記と同じ <input type="checkbox"/> 上記と異なる(以下に記載) 所属研究機関の名称: _____ 研究責任者の部署・職名・氏名: _____・_____・_____	
予定研究期間	研究許可日～西暦 2022 年 3 月 31 日	
提供する試料・情報の 項目	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input checked="" type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> 看護記録 <input checked="" type="checkbox"/> その他(具体的に記載: 栄養記録、食事摂取量)
	対応表の提供の有無: <input type="checkbox"/> あり / <input checked="" type="checkbox"/> なし	
提供する試料・情報の 経緯	<input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人の IC/同意を得て取得。 <input checked="" type="checkbox"/> 包括同意を得て取得(バイオバンク IC を含む)。 <input type="checkbox"/> 診療過程で取得されたもの(研究利用・提供の IC/同意は得られていない)。 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)	
提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 提供先に直接手渡しする <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)	

## 2. 確認事項

研究対象者の同意の 取得状況	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input checked="" type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び研究倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（研究倫理審査委員会の審査要） <small>(※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない          ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない          ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる          ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである          ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる          ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する          ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う          ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</small>
当施設における通知 又は公開の実施の有 無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者：秋山 紘槻）（管理部署：栄養管理科） <input type="checkbox"/> なし

## ※施設管理用

研究倫理審査委員会における 審査	<input type="checkbox"/> 既に承認済(研究管理番号を記載: _____) <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： 年 月 日）
<試料を提供する場合> 生体試料センターの承認 ※情報のみの提供の場合は不要	<input type="checkbox"/> 承認（承認日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 情報のみの提供のため不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
	左記決定年月日 年 月 日 神奈川県立がんセンター総長 【公印】

本届出書は、当該研究の終了報告から5年を超える期間にわたり保管すること。

提供先機関による本提供に係る記録の確認が求められた場合は、本届出書の写し一部を提出すること。