

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 研究課題名<br>(受付番号/承認番号)                | サルコペニアが膵癌患者の長期予後におよぼす影響に関する前向きコホート研究(B22-203)   |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)                 | 医学部消化器内科学 講師 奥脇 興介  |
| 他の研究機関および<br>各施設の研究責任者              | なし  |
| 本研究の概要・背景・目的                        | 膵癌患者の化学療法導入時におけるサルコペニアならびにその他の臨床項目と予後との関連を前向きコホート研究により調査し、最も予後と強い関連を示すリスク因子を明らかにすることを目的に本研究を実施致します。   |
| 調査データ<br>該当期間                       | 2023年4月1日から2027年3月31日までの医療情報を調査対象とします。  |
| 対象となる患者さま                           | 2023年4月1日から2026年3月31日までの間に北里大学病院において切除不能膵癌に対し化学療法を導入した患者様   |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)                  | <p>利用する情報</p> <p>該当疾患(膵癌)に対して2023年4月1日から2027年3月31日までの電子カルテに記載のある診療情報および検査データ、画像検査データを利用します。</p> <p>具体的には、以下の通りです。</p> <p>患者背景:<br/>年齢, 性別, 併存疾患, パフォーマンス・ステータス, body mass index (BMI), 四肢骨格筋量, skeletal muscle mass index (SMI), 悪性胆管狭窄の有無, 悪性消化管狭窄の有無, 血液生化学検査結果(血小板数, 好中球数, リンパ球数, CRP, Alb, CEA, CA19-9), 病理結果, 画像検査所見(進行度)</p> <p>治療内容:<br/>用いた化学療法の内容と開始日</p> <p>治療経過:<br/>治療効果(画像検査所見を含む), 治療強度, 有害事象/有害反応, 無増悪生存期間, 後治療の有無と内容, 生存期間, 1次化学療法導入後に発生した悪性胆管狭窄および悪性消化管狭窄の有無, アナモレリンの服用の有無</p> |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への<br>提供<br>および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。   |
| 個人情報の取り扱い                           | 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。   |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                   | 本研究の遂行のための費用は北里大学医学部消化器内科学研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。   |
| お問い合わせ先                             | <p>本研究に関するご質問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。</p> <p>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お申し出下さい。</p>  |

また、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の対象としませんので、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ありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位: 消化器内科・講師

担当者: 奥脇興介(オクワキコウスケ)

電話: 042-778-8111

備 考