

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号) | 食道癌患者における化学放射線療法中の食道炎発症と体重減少に関する 単施設後方視的研究 (B25-213) |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 北里大学病院栄養部 部長、医学部上部消化管外科学 主任教授 比企 直樹 |
| 他の研究機関および 各施設の研究責任者 | 他の機関との共同研究ではありません。 |
| 本研究の概要・背景・ 目的 | <p>食道癌のステージ0からIVAでは、根治を目指した治療として化学放射線療法が行われることがあります。化学放射線療法では、治療開始後1～2か月以内に副作用が出現することがあり、ステージIIからIIIの患者さんでは食道炎が19.1%に発症したとの報告があります。また、治療中には平均して約3.9%の体重減少がみられるとされており、なかでも治療中に5%以上の体重減少がある場合には、生存率の低下と関連することが報告されています。</p> <p>放射線性食道炎の発症により食事摂取量が低下し、そのことが体重減少の一因となる可能性が考えられますが、これまでに放射線性食道炎の発症と体重減少の関係について十分に検討した報告は多くありません。</p> <p>本研究では、当院で化学放射線療法を受けた食道癌患者さんを対象に、放射線性食道炎の発症状況と体重減少率を調査するとともに、治療期間中の各コースにおける体重減少率の推移を確認し、より適切なタイミングでの栄養介入の可能性について検討することを目的としています。</p> |
| 調査データ 該当期間 | 2021年7月1日から2025年6月30日までの情報を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さん | 2022年1月1日から2024年12月31日までに北里大学病院消化器内科に入院し、根治目的に化学放射線療法を施行した食道癌の患者さん |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 利用する情報 2021年7月1日から2025年6月30日までの電子カルテに記載の診療記録、検査データ、栄養管理記録を利用します。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への提供 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。 |
| 利用又は提供を開始する 予定日 | 研究機関の長の許可日から |
| 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ん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。また本研究に関する経費は発生しないため、外部からの研究資金受託等はありません。本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 | 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。 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。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の対象としますので、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試料・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：栄養部 一般

担当者：遠田 理紗(エンタ リサ)

電 話：042-778-8105