

## 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)	非小細胞肺癌患者におけるアナモレリン塩酸塩内服中の食事摂取状況と体重変化の検討(B25-214)
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>経口グレリン様作用薬であるアナモレリン塩酸塩(以下、アナモレリン)は、体重や除脂肪体重の増加、食欲の改善などの効果が報告されており、2021年4月に「がん悪液質」の治療薬として承認・発売されました。</p> <p>非小細胞肺癌の患者さんでは、治療中の体重減少が大きいほど、全生存期間や無増悪生存期間が短くなる可能性があることが知られています。一方、管理栄養士は栄養状態を評価する際に食事摂取量を重要な指標の一つとして用いています。そのため、アナモレリンを内服している患者さんの実際の食事摂取量と体重変化との関連を明らかにすることは、今後の栄養管理の向上につながると考えています。</p> <p>本研究では、非小細胞肺癌の患者さんを対象に、アナモレリン内服時の食事摂取量と体重変化との関連について、診療情報を用いて後方視的に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2月1日から2026年1月31日までの間の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2021年2月1日から2025年9月30日の期間に、当院呼吸器内科病棟入院中にアナモレリンを処方された非小細胞肺癌の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2021年2月1日から2026年1月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、身体検査、食事摂取量を利用します。</p>
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	利用又は提供開始予定日: 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。本研究は既存の診療情報のみを用いる観察研究であり、本研究遂行のための費用は発生しません。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、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: 北里大学病院 栄養部 一般

担当者: 田中 成奈(タナカ アキナ)

電話: 042-778-8107