

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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対象としないので、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。

研究課題名	肝胆膵領域癌における周術期骨格筋量変化と予後との関連 [倫理審査受付番号：第 4216 号]
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 10 月 27 日 ~ 2023 年 9 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝臓癌、膵臓癌、胆管癌 / 診療科名等：肝胆膵外科
	受診日：西暦 2006 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	(目的) 骨格筋量の減少は、肝胆膵癌の手術を受けられる患者さんにとって予後不良因子であることが報告されています。肝胆膵領域癌の外科的切除の対象となる患者さんの治療過程には様々な過程がありますが(初診 術前精査(減黄処置や術前化学療法など) 手術 周術期管理 術後補助化学療法) いずれの期間においても骨格筋低下のリスクが伴います。本研究では経時的な骨格筋量の変化(初診時、手術前、術後、術後補助療法終了もしくは中止時)に着目し、どの期間の骨格筋量変化が最も予後に影響するのかを明らかにします。 (意義) 本研究結果をもとに、筋力低下に対して積極的に治療介入すべき期間を見出だすことができれば、肝胆膵領域癌の予後改善につながられる可能性があります。
研究の方法	2006 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに当科で手術を受けた肝胆膵癌患者さんの、初診時 CT、術直前 CT、術後 CT、術後補助療法終了もしくは中止時の CT を用いて骨格筋の面積を測定します。測定結果にもとづいて、骨格筋量の変化を算出して、観察項目(癌取り扱い規約による原発巣所見、組織型、stage、臨床検査値、腫瘍マーカー、PS (ECOG)、併存疾患の有無、化学

	<p>療法効果 (RECIST ver.1.1 による)、化学療法のレジメン、コース数、手術時間、出血量、病理学的所見、根治度、術中・術後合併症の有無と内容 (Clavien-Dindo 分類による)、輸血の有無) や予後 (再発の有無・部位、無再発生存期間、全生存期間) との関連を評価します。統計学的手法を用いてどの期間における骨格筋量変化がもっとも術後の合併症や予後と最も関連しているのかを、明らかにします。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (匿名化といいます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：藤 浩明 [電話] (平日午前 9 ~ 午後 5 時) 0798 - 45 - 6582 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6583</p>