

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 10 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	切除不能膵がんに対する化学療法の有効性、安全性にサルコペニアが与える影響に関する研究
研究の対象	2013 年 1 月～2021 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院で切除不能膵がんと診断された患者さんのうち、化学療法（抗がん剤）による治療を受けた方を対象とします。
研究の目的	切除不能膵がん、術後再発膵がんの治療において、化学療法（抗がん剤治療）が広く行われていますが、複数の化学療法があることから、患者さんに合った化学療法を選択する明確な基準はありません。近年サルコペニア（筋肉量の低下）や筋肉の質の低下が、化学療法の作用や副作用に影響することが報告されています。サルコペニアが、化学療法を受けた膵がんの患者さんの治療に影響を与えるのか、治療方法を定めるうえで役立つ指標となるのかを明らかなものとし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	化学療法の前の CT 検査の結果や診療録から情報を収集して、化学療法の治療効果や副作用と CT での筋肉の量や質にかかわる数値の関係について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2023 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 化学療法前の CT による以下のデータ 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋面積を身長²で除した骨格筋インデックス skeletal muscle index (SMI) 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋濃度 (SMD) 3) 血液検査の結果（化学療法開始前のデータ）: 血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、Cr、BUN、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1）好中球/リンパ球比 4) 病理学的所見 5) ステージ 6) 化学療法種類 7) 一次治療の効果の判定（奏効率、無増悪生存期間、治療成功期間） 8) 合併症、副作用の有無とその内容 9) 全生存期間 10) 化学療法の副作用

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：臨床腫瘍科 市川 靖史
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：臨床腫瘍科 市川 靖史 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2623
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 （研究責任者）市川 靖史 （問い合わせ担当者）小林 規俊 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2623	