

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 2023 年 4 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	消化器外科周術期患者に対するサルコペニア診断を元にがん患者に合併するサルコペニアの病態解明：観察研究
研究の対象	2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院消化器外科で手術を予定された患者様。そのうち周術期リハ科外来併診のあった患者様のうち、立位保持が可能、18 歳以上の方で体組成計測実施した患者さんを対象とします。
研究の目的	高齢患者に対する手術が増加している中、手術後のリハビリテーションは重要な治療です。術前にサルコペニアと言われる、筋減少症を合併しているか否かは、経過に影響があります。この研究では、サルコペニアを簡便に、かつ、正確に診断するツールを開発することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、サルコペニアに関係する因子を統計学的手法で検討します。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴</li> </ul> <p>術前活動スクリーニング：performance status SARC-F</p> <p>術前身体機能：握力，5 回椅子立ち上がり試験，4m 歩行速度</p> <p>術前体組成：四肢骨格筋量（SMI），脂肪量・脂肪率，骨量，phase-angle</p> <p>血液検査の結果（術前）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、アルブミン、肝機能、炎症値、総コレステロール数）</li> <li>・凝固（D-ダイマー）</li> <li>・ホルモン（BNP）</li> </ul> <p>CONUT 指数（術前血液検査：アルブミン・総コレステロール・リンパ球数から算出）</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。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。</p>

## 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）

<b>個人情報の管理</b>	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。当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	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。 情報管理責任者： 横浜市立大学リハビリテーション科学教室 中村健
<b>利益相反</b>	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。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科（研究責任者）中村 健
<p>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。</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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・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。</p>	
<b>問合せ先</b> 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科（研究責任者）中村 健 横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション科（問い合わせ担当者）浅野 広大 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 5333	