

令和 元年 6月 13日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	肺癌症例を対象とした、生体インピーダンス法 (BIA: Bioelectrical impedance analysis) を用いて測定した体成分分析結果と臨床パラメーターの関連性の後方視的検討。
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 平島智徳
研究概要 (意義、目的、方法等)	[目的・方法] 肺癌患者を対象に BIA を用いて測定した体成分分析結果と臨床パラメーターの関連性を後方視的に検討する。 [結果] 2018年6月1日～2019年3月27日の期間に、当センターの肺癌患者を対象に InBody770 (生体インピーダンス法) を用いて測定した体成分分析結果と臨床パラメータの関連性を後方視的に検討した。その結果、70例が本研究の対象となった。症例の内訳は、男性/女性: 46/24; 年齢中央値 (才; 範囲): 73 (43-86); Performance status (PS) (0/1/2): 9/48/13; 病期 IIB-IIIIC/IV/術後再発: 10/31/29; 治療ライン (0/≥1): 44/26。生体インピーダンスの結果は以下の通り: BMI (Kg/m ² ; <18.5/≥18.5-<25.0/≥25.0): 11/49/10; 細胞外水分量/体水分量比 (ECW/TBW) (<0.4/≥0.4): 51/19; 骨格筋量指数(SMI) (Kg/m ² ; 低下: 男性 <7.0; 女性: <5.7/低下無): 42/28; 位相角 (Ph A) (°; ≤4.2/>4.2): 39/27。高齢、PS不良が ECW/TBW≥0.4 と有意に関連があった ($P=0.011$, $P<0.001$)。ECW/TBW は PS に対して正比例で有意に増加 (PS 0 vs. 1: $P=0.003$; PS 1 vs. 2: $P=0.004$)、一方 Ph A は PS に対して逆比例に低下した (PS 0 vs. 1: $P<0.001$; PS 1 vs. 2: $P=0.059$)。ECW/TBW と Ph A は、肺癌患者において PS を補う客観的なパラメーターとなりうる。
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2020年3月31日1年間
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	InBody (インボディ) 770 で筋肉量、脂肪量、水分量を測定した肺癌患者さん。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご

	連絡ください。
個人情報の取扱い	すべて匿名化され個人が特定できない形で利用されます。
個人情報の 開示に係る手続き	下記のお問い合わせください。
問合せ先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科：肺腫瘍内科 担 当：平島智徳 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上