

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)	肺がん症例における、がん薬物療法前の生体電気インピーダンス法の測定値と臨床背景、治療効果、そして治療成功期間の関連性を検討する後方視的研究
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 主任部長 平島智徳
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>生体電気インピーダンス法 (BIA: bioelectrical impedance) によって、さまざまな疾患における水分量、筋肉量、脂肪量を含む体成分を安全、簡便、迅速かつ非侵襲的に再現性をもって解析することができるようになってきた。当センターでも InBody (イボデイ) で、BIA による体成分の測定が行えるようになっている。</p> <p>近年、進行がん患者において、Ph A の低値は悪い全身状態と関連していること、化学治療を受けている局所進展性上咽頭がん患者における長期間の体成分変化と FFMI が栄養評価に重要であること、乳がんの予後因子としての生体電気インピーダンスの PhA が重要であることなど多くの体成分分析に関する論文が報告されている。</p> <p>近年、高齢化の急速な進展に伴い、高齢者の機能障害や要介護に至ることを予防するためには、疾病の管理とともに老年症候群の管理、なかでも生活機能障害を招くサルコペニア (Sarcopenia) が非常に注目されている。日本サルコペニア・フレイル学会の定義によれば「サルコペニアは高齢期にみられる骨格筋量の低下と筋力もしくは身体機能 (歩行速度など) の低下」とされる。一方、がん患者においても、Sarcopenia が化学療法の毒性を増加し、その効果を減弱させることを Bozzetti が総説で述べている。Rier の総説でも、多くの研究で筋肉量が少ないと予後不良であること、化学療法時の Grade3-4 の副作用が多いなどが報告されていることが示された。</p> <p>また、我々は当センターで治療を行った肺がん 75 例で、細胞外水分比 (ECW/TBW) が 0.4 以上群の TTF は 1.9 か月で、0.4 未満群の 4.9 か月で有意に短かった (P=0.003) ことを報告した。</p> <p>以上のような結果をもとに、BIA の測定値*と臨床背景**、治療効果、そして TTF の関連性を後方視的に検討することとした。</p>

研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2021年12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)	2018年1月1日から2020年5月31日の間に、抗がん剤治療前にInbody770(インボディ770)で体成分分析を行った肺癌患者さん
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	研究対象者(患者)のデータから氏名などの個人情報を削除して、代わりに新しく番号を付け対応表で管理し、対応表は外に漏れないように厳重に管理します。対応表はネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録された外部記憶媒体(USBなど)や紙媒体などを、鍵をかけて研究責任者が厳重に保管します。
個人情報の開示に係る手続き	研究内容に関してはオプトアウトにより情報を公開します。 研究対象者が希望すれば、下記人連絡し、問い合わせ担当者から研究計画書及び研究の方法を開示できます。担当者不在の場合は、適切な担当者を指名する。個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない限り開示できます。
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：主任部長 平島智徳 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上