

2020年7月31日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

終末期がん患者における CRP/TTR 比、TTR、CRP の予後予測能の検討

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会受付番号：HM20-105

1. 研究の対象

当院において 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に緩和ケア科に入院した方

2. 研究目的・方法・研究期間

がん終末期患者やその家族に、質の高い end of life care を提供するには、そのケアにあたる医療者が、客観的に正確な生命予後の予測を行うことは重要です。特に、悪液質と呼ばれる代謝異常は、がん患者の栄養状態や生活の質を低下させる病態とされているが、未だ明確な治療法は確立されていません。さらに、がん腫によってその栄養状態や悪液質の発現は様々であり、生命予後との関連性は明らかになっていません。わたしたちは本研究において、がん患者に対する栄養状態と生命予後、生活の質との関連性を解析し、予後予測の指標を調査させていただきます。本研究で得られる結果は、緩和ケアの質の向上ならびに患者やその家族にとって有益となるものと考えられます。

対象は 2018 年 1 月から 2019 年 12 月に緩和ケアに入院したがん患者さんです。対象患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータを参照し調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2020 年 12 月 31 日までとします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、がん種、転移、再発の有無、入退院日、等

血液生化学的検査情報：トランスサイレチン値、CRP 値、リンパ球数、等

体組成：体重、体格指数、筋肉量、体脂肪率、細胞外液/総水分量、phase angle

その他情報：処方薬、併用薬 等

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な

利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

研究責任者：

藤田医科大学医学部 外科・緩和医療学講座教授：東口 高志（ひがしぐち たかし）

TEL：0562-93-2111 FAX：0562-93-3711

E-mail：t-gucci30219@herb.ocn.ne.jp

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学七栗記念病院薬剤課

二村 昭彦（ふたむら あきひこ）

三重県津市大鳥町 424-1

TEL：059-252-1555 FAX：059-252-1383

E-mail：futamura@fujita-hu.ac.jp