

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道癌周術期合併症および予後と栄養状態との関係についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2019年9月30日の期間中に食道癌の診断で、当教室において手術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

食道癌患者における術前栄養状態評価の簡便な測定法を模索し、周術期の合併症、また予後との関連性を検討することが目的です。

サルコペニア（低栄養状態）は、加齢のみに伴う原発生と、低栄養や低活動および疾患に起因する二次性に大別されます。担癌患者さんにおいては、過剰な炎症反応による蛋白異化亢進、代謝変動や食事摂取不良による低栄養が重なり、疾患のなかでも特に二次性サルコペニアに陥りやすい状態にあると考えられています。進行食道癌患者さんにおいても同様で、経口摂取困難な状態から周術期にサルコペニアを呈することがしばしば認められます。

サルコペニアの評価法としては様々な手法が挙げられますが、患者侵襲がなく簡便に栄養状態を数値として評価可能な手法は意義が高いと思われます。Bioelectrical impedance analysis (BIA法)は、簡便な機械（体重計）で微弱な交流電気を流し生体組織の電気抵抗を計測、組織の違いによる電気抵抗の相違を利用し体組成を測定する無侵襲の筋量測定法で、サルコペニア診断に対する臨床応用が期待されています。また CONUT法は一般採血（アルブミン値、総コレステロール値、リンパ球数）のみで栄養状態が簡便に判断できる方法です。

研究方法・目的は、BIA法と CONUT法を用いて、食道癌患者さんの周術期、また術後の栄養状態を評価し、合併症、予後との関連性を検討することです。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公

開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

研究期間

「昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2025年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2019年9月30日までに当院消化器・一般外科/食道外科において入院し、治療（手術療法・放射線療法・化学療法）を行った患者さんの中から、治療に関する情報（治療法、手術日、術前診断、術式）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、栄養状態）および臨床検査項目（血液、X線、CT検査）、臨床経過（術後経過、追加治療、再発の有無、転機）などを調査項目とします。

4. お問い合わせ先

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。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院外科学部門消化器・一般外科学講座 氏名：斎藤 祥
住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8541

研究責任者：

所属：昭和大学病院外科学部門消化器・一般外科学講座 氏名：斎藤 祥