

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院は、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                          | 上腕周囲長、CT評価を用いたGLIM基準の活用について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究機関名                          | 金沢医科大学病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究機関の長                         | 病院長：大黒 正志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究責任者                          | 金沢医科大学病院 栄養部 栄養課 金森 恵佑                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究参加拒否<br>申込受付期間               | 2028年12月31日 までにお知らせください。<br>上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお問い合わせいたします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間                           | 研究実施許可日 ～ 2029 年 03 月31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 対象者                            | 2023年11月～2026年6月までの間に、当院外来化学療法室にて初回化学療法を受けたがん患者さんのうち、化学療法前に腹部CT検査を実施された患者さん。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 当該研究の意義・目的                     | 低栄養には世界的な診断基準（GLIM基準）があり、体重減少、低BMI（体格的な痩せ）、筋肉量減少の情報が必要です。このうち筋肉量減少には定まった測定方法がなく、各施設の実態に沿った測定方法が提案されており、多くの施設が下腿周囲長を用いています。下腿周囲長は下腿浮腫の影響を受けやすく、がんの患者さんの栄養評価を適切に行えない可能性があります。今回の研究は治療に際して撮影した腹部CTや上腕周囲長による筋肉量評価を行います。これらの測定は下腿浮腫の影響を受けにくく、筋肉量測定を実施できる可能性があります。代用した場合の正確性を評価します。また、がん患者さんの低栄養が外来化学療法の継続等にどの様に影響するかを調査します。                                                                                                            |
| 方法および研究で<br>利用する試料・情報<br>の取得方法 | 本研究は、通常行う治療の範囲内で撮影した腹部CTから筋肉量評価します。また、化学療法時の身体測定結果（体重、上腕周囲長、下腿周囲長等）、採血結果から情報を収集します。得られたデータから下腿周囲長と比べ腹部CTや上腕周囲長による筋肉量がどの程度関連するかを解析します。また、低栄養と診断された患者さんが外来化学療法の継続などに影響する因子を採血結果を基に解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。<br>今回の研究により、上記期間中に得られた情報（病歴、身体計測結果、採血結果、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等）を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。<br>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。 |
| 利用又は提供する<br>外部への試料・情報<br>の提供   | 外部への提供はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 個人情報の開示に<br>係る手続き              | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 利益相反について                       | この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <p>則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>                                                                                                                                                         |
| <p>資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について</p> | <p>あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p> |
| <p>問合せ先</p>                                                           | <p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院    栄養部   栄養課：金森 恵佑</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>：（代表）076-286- 3511）内線（26409）</p> |

作成日：2026 年 8 月 6 日