

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-023515-00 |

作成日： 2024 年 5 月 10 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

胃切除術周術期運動・栄養療法介入の骨格筋量減少抑制効果を検証する第 II 相臨床試験

2. 研究の目的

胃がんに対する治療は近年発展の途にありますが、いまだ胃がんを根治せしめる唯一の治療法は手術です。胃切除術は術後後遺症を伴うことから、患者さんにもたらず影響は小さくありません。

一方で、加齢に伴う骨格筋量の減少をあらゆる老年症候群として、サルコペニアと呼ばれる疾患概念が近年広く知られるようになってきました。サルコペニアは胃がんを含む多くの消化器がんで、治療成績を悪化させる要因として知られています。胃切除後には食事量の低下や手術による身体の変化により、一定の体重減少と骨格筋量減少を生じサルコペニアを発症する可能性があります。

そのため、通常の胃がん診療に加えて、手術前から手術後にかけての一定期間に栄養療法と運動療法を行い、骨格筋量減少を小さくすることが望ましいと考えられます。今回、2024 年 4 月以降新規に、手術の前後で栄養・運動療法を行い、術後のサルコペニア発症に与える影響を調査し、これまでに通常の胃がん診療を受けた方との治療成績を比較します。

3. 対象となる方

2018 年 1 月～2022 年 12 月に当院で胃がんに対する根治を目的とした手術治療を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者情報（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- ② 手術情報（術式、合併症、手術時間、出血量）
- ③ 体組成分析（SMI、体脂肪量、骨格筋量、位相角）
- ④ 病理組織結果（腫瘍径、組織型、TNM 分類）
- ⑤ 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
 - ・生化学的検査：CRP、総コレステロール、アルブミン、プレアルブミン

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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。

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-023515-00 |

また、情報等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ないので、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：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 山本 寛之

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 外科 加藤 健太郎