

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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いたしませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	食道癌術前化学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2023年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で cStage2,3 進行食道癌に対して、術前化学療法を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013年1月1日から 2017年12月31日 追跡期間は2018年3月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する試料・情報等	<p>①研究対象者背景（性別、生年月、身長、体重、組織型、経口摂取状況、合併症の有無等）</p> <p>② 病巣所見 術前化学療法開始前後の病巣の評価結果を収集します。 (ア) 頸部・胸部・腹部・骨盤CT/ PET-CT (イ) 上部消化管内視鏡検査、上部消化管造影検査 また同時にCTによる身体画像イメージ法により筋肉量の測定を行います。</p> <p>③ 臨床所見 化学療法施行時の自覚症状・他覚症状については、NCI-CTCAE Ver.4.0 日本語訳JCOG/JSCO版の有害事象項目を用いて評価し、情報を収集します。</p> <p>④ 臨床検査 術前化学療法開始前後の末梢血算検査、血液生化学検査、腫瘍マーカー等の情報を収集します。</p>		
⑨ 研究の概要	本邦ではStage2、3の進行食道癌症例では、術前化学療法〔Cisplatin(C DDP)+Fluorouracil(5-FU)〕施行が標準の治療方法となっています。術前化学療法による有害事象や経口摂取不良により「身体固定や加齢、慢性疾患にいける筋肉の萎縮を伴う全身の衰弱」であるサルコペニアが進行し、術後合併症に悪影響を及ぼしていることが考えられています。しかしながら、術前化学療法時に栄養補助介入を行うことにより、サルコペニアが本		

	当に改善するか、あるいは術後合併症にどのような影響をあたえるのかは わかっていません。この研究では、進行食道癌に対する術前化学療法が、 患者さんの臓器機能や栄養状態、術後合併症にどのような影響をあたえる かを明らかにすることを研究の目的としています。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 8 月 22 日		
⑪ 研究計画書等の閲 覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学の奨学寄付金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科（第2外科） 担当者：兼清 信介			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263