

2014年7月～2018年3月に本院の消化器移植外科で、消化器癌の切除手術を受けられた方へ

研究 消化器癌患者の栄養状態と予後に関する後ろ向き観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

消化器癌患者さんの手術前の栄養状態が悪いと、手術後の合併症が増えたり、在院日数が長くなったり、生存率が低下することが報告されています。本研究では、2014年7月～2018年3月に本院の消化器移植外科で消化器癌の切除手術を受けられた方を対象に、栄養状態を様々な方法で評価し、各種栄養指標との相関や、予後との関連について解析することを目的としています。研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認後～2020年3月までです。予定症例数は600例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

カルテより以下の情報を抽出します。基本情報(年齢、性別、診断名、Stage、現病歴、既往歴、治療内容等)、身体計測値(身長、体重、体組成等)、血液生化学検査・尿検査値等、栄養摂取状況等、術後合併症発生の有無、在院日数、転帰、生存状況等。

抽出データは匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者が適切に管理します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本学術振興会の科学研究費(課題番号:16H05897)の一部を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学大学院 医歯薬学研究部 疾患治療栄養学分野

【研究責任者】徳島大学大学院 医歯薬学研究部 疾患治療栄養学分野 教授 濱田 康弘

【連絡先】徳島大学大学院 医歯薬学研究部 疾患治療栄養学分野 助教 山田 苑子

電話番号:088-633-9124

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。