

切除不能な進行・再発の胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者におけるアナモレリン塩酸塩の有効性についての後ろ向き観察研究

市立福知山市民病院 消化器内科では、切除不能な進行・再発の胃癌、膵癌、大腸癌を有する患者様におけるアナモレリン塩酸塩の有効性についての後ろ向き観察研究を実施いたします。そのため、過去に当院で上記診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。本研究の実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

切除不能な進行・再発の消化器癌に対する治療法の進歩により、高い腫瘍縮小効果を実現できる化学療法も開発されています。しかし、治療中において癌の進行による体重減少、食欲不振、全身炎症の進行により悪液質に至ることが多いとされています。近年、本邦では切除不能な進行・再発の胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者様に対して、グレリン受容体作動薬であるアナモレリン塩酸塩の使用が可能となりました。本研究では切除不能な進行・再発の胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者におけるアナモレリン塩酸塩の有効性を、当院消化器内科で処方された患者様を対象に検討します。本研究により、がん悪液質患者さまに対する治療方針の決定に一助となる新しい知見が得られることが期待されます。

・研究の方法

対象となる方について

2021年4月1日から2021年8月31日までの期間に市立福知山市民病院消化器内科にてアナモレリン塩酸塩の処方を開始された患者様が対象となります。

研究期間：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2023年3月31日までの期間

方法

カルテ上の記録を調べ、性別、年齢、体重などの臨床情報、治療経過などを集計し、治療内容が生存期間に及ぼす影響について調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重、除脂肪体重、筋肉量、体脂肪率、ECOG Performance status など）、病歴、治療歴、食欲等の問診データ、家族歴、併存疾患、既往歴、嗜好歴、血液検査結果(血算、生化学など)、心電図、握力データ

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 岩井直人)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究組織

市立福知山市民病院 消化器内科 岩井直人

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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ないので、2022年5月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科
職・氏名 医師 岩井直人

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101