

## 消化器癌におけるカヘキシアインデックスと予後に関する後方視的検討

市立福知山市民病院 消化器内科では、消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、胆道癌、膵癌)におけるカヘキシアインデックス(CXI)と予後に関する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、体組成計(InBody)を用いて体組成評価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。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

消化器癌に対する手術治療や化学療法の進歩により、生存期間は延長してきています。しかし、治療中において癌の進行に伴い全身炎症、低栄養、筋肉量低下、体重減少が進行し癌悪液質に至ることが多いとされています。これまで様々な癌腫において、高度の炎症反応や筋肉量低下が生存期間の短縮につながるということが判明しています。さらに近年では全身炎症、筋肉量、栄養状態を含む悪液質指数(カヘキシアインデックス:CXI)が新たな癌悪液質の指標として提唱されています。本研究では消化器癌と診断され、体組成評価を受けられた患者様において診断時のCXIを算出し各種治療法、臨床経過を検討します。本研究により癌悪液質が生存期間に与える影響を明らかにし、消化器癌患者様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5月1日から2022年4月31日までの期間に市立福知山市民病院にて消化器癌と診断され体組成計を用いて体組成評価を行わ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～2025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、血液検査、体組成評価の結果などの臨床情報、治療経過などを集計し、CXIが生存期間に及ぼす影響について調べます。CXIは体組成評価で計測した骨格筋指数を用いて  $CXI = \text{血清アルブミン値} \times \text{骨格筋指数} / \text{好中球リンパ球比}$  で算出します。

#### 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS、原発部位、TMN分類、血液検査所見、治療内容、体成分分析の結果。血液検査、体成分分析結果よりCXIを算出する。

## ・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 辻俊史)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・医長	辻俊史
市立福知山市民病院消化器内科・医師	小原知也
市立福知山市民病院消化器内科・名誉院長	香川恵造
市立福知山市民病院消化器内科・院長	阪上順一
市立福知山市民病院消化器内科・診療部長	小牧稔之
市立福知山市民病院消化器内科・医師	置塩伸也
市立福知山市民病院消化器内科・医師	窪田真理子
市立福知山市民病院消化器内科・医師	酒井浩明
市立福知山市民病院消化器内科・医師	岡部健吾

## ・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、2024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・辻俊史

電話: 平日 9:00-17:00 0773-22-2101