

作成日： 2025 年 5 月 2 日（第 1 版）

西暦 2008 年 1 月～2024 年 12 月に名古屋市立大学病院の栄養管理

科で体成分分析を受けられた方へ

「体成分の変動に着目したがん悪液質の発症時期の同定に向けた

後方視的研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

がん悪液質は、体重低下や食思不振を特徴とする合併症です。がん悪液質の本態は、がんが引き起こす全身性の炎症です。この発症メカニズムからすべてのがん患者にがん悪液質発症の潜在的リスクがあります。炎症によって骨格筋・脂肪の分解亢進と食欲抑制が起きるため、患者さんには食思不振や体重・栄養・筋力の低下が生じ、生活の質（QOL）が下がります。さらにがん悪液質は化学療法の忍容性を低下させ、治療効果に悪影響を及ぼします。がん悪液質はがん治療において喫緊の課題です。

がん悪液質は、臨床的特徴により前悪液質・悪液質・不応性悪液質に分類し、早期ステージの前悪液質から介入することが望まれます。しかし、各ステージの診断基準がなく、前悪液質がいつなのかが明確に診断ができないことが問題となっています。

近年、がん患者の筋肉量などを測定する方法として、体成分分析が臨床応用されています。本分析は体に微弱な電流を流し、その抵抗値を測定することで筋肉量や体脂肪量を評価します。実際に、当院では、がん患者さんの栄養指導に活用されています。これらのデータからがん患者の体成分の推移を解析することで、がん悪液質発症から増悪までの病態の変化を明らかにできると期待されます。

そこで本研究では、当院で実施された体成分分析データや採血で得られる結果を後方視的に解析し、体成分の変化とがん悪液質の関連を明らかにすることを目的とします。本研究により、がん悪液質の新たな評価方法の確立や、早期介入システムを構築することが可能となると考えられます。

【研究の対象となる方】

2008 年 1 月～2024 年 12 月に当院を受診し、体成分分析を受けられたがん患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研

究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

この研究で集めた情報は、将来がん悪液質に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・ 背景情報：年齢、性別、身長・体重、がん種、がん診断日
- ・ 薬物療法に関する治療歴：治療薬、治療開始日、栄養指導に関する内容
- ・ 血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、血小板数、アルブミン、総タンパク質、C 反応タンパク質、プレアルブミン、HbA1c、総コレステロール
- ・ 画像検査所見：Computed tomography(CT)画像
- ・ 体成分分析所見：体水分量、筋肉量、除脂肪量、体脂肪量、body mass index、体脂肪率、骨格筋指数、体脂肪指数、細胞外水分比、位相角
- ・ 各種栄養指標およびがん悪液質指標：geriatric risk index(GNRI)、prognostic nutritional index(PNI)、neutrophil/lymphocyte ratio (NLR)、monocyte/lymphocyte ratio (MLR)、modified Glasgow prognostic score (mGPS)、mPG-SGA SF スコア
- ・ 全生存期間、無増悪生存期間

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	三村佳久（研究代表者）	郡 健二郎
共同研究機関	愛知学院大学	河原 昌美	佐藤 雅彦

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会若手研究「がん悪液質の病態の可視化と新規治療アルゴリズムの開発」により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬剤学

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

メール phmimura@med.nagoya-cu.ac.jp

対応者： 三村 佳久