

西暦2021年4月～2024年3月に外来化学療法室で化学療法を実施した方へ

「外来化学療法における栄養指導の実態調査と有用性の検証」への

ご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

がん患者に対する管理栄養士による栄養カウンセリングは、体重維持・筋肉量・食欲・疲労・QOL（Quality of Life,生活の質）を改善する可能性があり、がんの種類や進行度にかかわらず一定の効果があります。QOLの有意な改善は報告されている一方、生存期間への効果に関しては、統計的有意差はないと報告されています。生存期間の延長は難しくとも、QOL・ADL（Activities of Daily Living, 日常生活を営む上で最低限必要な日常生活動作）・治療継続率が改善することは、がん治療の質の向上につながり、疲労や食欲低下が軽減されることで、抗がん剤治療の完遂率が上がる可能性も示唆されています。

当院の化学療法室では、2021年から体成分分析装置（In Body）を導入し、栄養指導に役立てています。In Bodyでは筋肉量、体脂肪量、体水分量の分析が可能です。

本研究は、当院の化学療法室における栄養指導の実態を調査するとともに、体重維持・筋肉量・食欲の改善に有用であったか、後方視的に検証する目的で計画されました。将来的に、栄養と運動を組み合わせた多面的アプローチを評価する前向き研究を計画しており、前向き試験の対象を検討するための情報収集も目的としています。

### 【研究の対象となる方】

2021年4月から2024年3月の間に、当院の化学療法室で外来化学療法を受けた方が対象となります。

ただし、以下の項目に当てはまる場合は対象外となります。

- ・18歳未満の方
- ・がん以外の疾患の方
- ・ランマーク、またはゾレドロン酸のみを実施した方

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2028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は、2027年1月31日までにご連絡ください。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、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

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

2021年4月1日から2024年3月31日までに化学療法室で初回化学療法を実施した患者について、「3この研究で用いるあなたの情報の内容について」に記載の内容を、カルテから抽出します。化学療法開始から3か月後における栄養指導あり群・なし群における体重減少患者の割合の差を主要評価項目とします。また、化学療法開始時点でカヘキシア（悪液質、筋肉が減少することによって治療効果、QOL低下、生命予後に影響を及ぼす状態）、低骨格筋量に該当する患者の割合、栄養指導あり群・なし群における生存期間、体重変化、BMIの変化などを比較します。さらに継続栄養指導の有用性についても同様の項目を用いて比較します。

この研究で得た情報は、今後化学療法室において実施する栄養や運動など支持療法の研究のために利用する可能性があります。

## 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、下記の項目を電子カルテから抽出します。

- 化学療法室で初回化学療法を実施した時点の年齢、性別、レジメン、癌腫、stage、身長、体重
- 外来化学療法栄養指導（初回）実施の有無、実施日
- 初回外来化学療法実施日から3か月後、6か月後の身長、体重
- 栄養指導日における、化学療法室問診票の記載内容  
（下記症状の自己申告：倦怠感、吐き気、浮腫、口内炎、味覚異常、手足の麻痺・しびれ、力の入りにくさ・筋肉痛、眼瞼下垂・複視、多飲、多尿、下痢、血便、便秘、息切れ、咳、動悸、痛みの程度・部位、気持ちのつらさ）
- 栄養指導におけるIn Body測定項目  
（除脂肪量、体重、ECW/TBW\*、骨格筋量、SMI\*\*、位相角）
- 栄養指導日、In Body測定日における血液検査（白血球数、好中球数・割合、リンパ球数・割合、ヘモグロビン、血小板数、CRP、アルブミン、総コレステロール）

- 栄養指導記録
- 最終化学療法実施日
- 亡くなっている方に関しては死亡日、生存されている方に関しては最終生存確認日（2026年10月31日まで追跡）

- \* ECW/TBW（細胞外水分比）：身体の水分バランスを示す指標
- \*\* SMI(Skeletal Muscle Mass Index, 骨格筋指数)：骨格筋減少の早期診断に使用する指標

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。  
研究責任者：医学研究科共同研究教育センター臨床腫瘍部 木下 史緒理

## 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、名古屋市立大学で厳重に管理し、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。

本研究は、企業からの資金提供はありません。

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。

## 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、電話または外来受診時にご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学研究科共同研究教育センター 臨床腫瘍部

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 16時まで

対応者： 木下 史緒理