

2019年8月7日

第一内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「FOLFIRINOX 療法が施行された手術不能膵癌患者における筋肉量減少の臨床的意義に関する検討」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2014年6月～2019年5月に当科において、膵癌に対してFOLFIRINOX療法を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2024年6月30日

**研究目的・方法：**

近年、悪性腫瘍と骨格筋量の関係についての報告が多く見られるようになりました。骨格筋量の減少が、化学療法の副作用出現や効果、予後にも関連するのではないかと、多くの施設で研究され、報告されています。

今回、膵がんの化学療法としてFOLFIRINOX療法を受けられた方に対して筋肉量減少の臨床的意義を検討するため、後ろ向き観察研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過見させていただく研究）を行います。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

以下の項目の情報を診療録より取得します。

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：身長、体重、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、腫瘍マーカー

CT所見：腰椎L3領域における骨格筋量、臍部の脂肪量

自覚症状

治療等実施期間中の検査・評価項目

投与2か月後

一般身体所見：体重、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、腫瘍マーカー

CT所見：腰椎L3領域における骨格筋量、臍部の脂肪量

自覚症状

有害事象

化学療法投与期間、生存期間

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号 058-230-6308 氏名：上村 真也

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 氏名：岩下 拓司