

関西医科大学附属病院に通院中および通院歴のある患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 外来化学療法施行中がん患者の多面的機能の継時的変化に関する調査研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 氏名 勝島 詩恵

《研究の目的》 がん患者の多面的機能の継時的変化を調査するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2031年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

外来化学療法を行うがんの患者さんで、2019年11月1日から2029年12月31日の間に関西医科大学附属病院を受診した方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、疾患情報、併存疾患など
- 2) 研究対象者医学的情報：これまでの身体機能などを含む治療経過、身体活動、栄養、治療情報、有害事象、生活状況、生命予後
- 3) 血液学的検査：赤血球、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、各種腫瘍マーカー
- 4) 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、eGFR、尿酸、血糖、HbA1C、CRP、高感度CRP、インスリン、NT-ProBNP
- 5) 運動検査：握力、歩行速度、体組成、骨格筋量、体脂肪、SPPB、バランス、6分間歩行距離
- 6) 栄養評価：MNA-SF
- 7) 身体活動量：IPAQ
- 8) 味覚障害：アンケート調査
- 9) オーラルフレイル：OF5

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 担当医師 診療講師 勝島 詩恵

大阪府枚方市新町 2 丁目 5-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131