

年 月 日

消化器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

「肝細胞癌患者におけるカヘキシアと予後に関する 観察研究」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2009年7月1日～2023年11月30日の間に、当科において、肝細胞癌と診断され治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年11月30日

研究目的・利用方法：カヘキシアは慢性疾患（癌を含む）に関連して炎症が誘起され、エネルギー消費量の増加、蛋白の合成低下と異化亢進をきたし、低栄養となる状態です。2023年アジア・カヘキシア・ワーキンググループよりアジア人向けのカヘキシア診断基準が提唱されました。肝細胞癌患者におけるカヘキシアの頻度、臨床的特徴、治療効果、有害事象、予後との関係については十分に研究されていないため、肝細胞癌患者を対象としてカヘキシアの現状と予後との関係について検討します。

研究に用いる情報の項目：

一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、服薬内容、体組成（骨格筋量、皮下脂肪量、内臓脂肪量）、握力、食欲低下の有無、体重減少の有無、肝硬変の成因、腹水の有無、肝性脳症の有無、糖尿病の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、肝細胞癌の治療歴及び治療内容、Performance Status

血液・生化学検査：血清アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン値、HbA1c、PT(%)、PT-INR、クレアチニン値、ナトリウム値、アンモニア値、血小板数、CRP、AFP、PIVKA-II、T-chol、HDL-chol、LDL-chol、TG、M2BPGi

画像検査：全身造影CTまたは腹部造影MRI検査

アウトカム：生存状況、無増悪生存期間、最良治療効果（造影CTもしくは造影MRIを用いて行うこととし、標的結節に対する治療効果をRECIST1.1及びmodified RECISTにて評価する）、有害事象の評価、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）の推移、肝予備能の推移、体組成の推移

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年3月1日より開始予定

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。本研究の内容や研究結果等について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、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科
氏名：宇野女 慎二

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：宇野女 慎二

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp