脳神経外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

「 放射線併用テモゾロミド療法を受ける 脳腫瘍患者の栄養状態が治療効果に 与える影響に関する観察的研究 」への協力のお願い

脳神経外科では、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: 2013 年 1 月 1 日~2024 年 12 月 31 日の間に、当科において<u>テモゾロミド併</u> 用放射線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~ 2030年 12月 31日

研究目的・利用方法: 脳腫瘍の患者さんは脳を休めるために栄養を制限した方がいいという仮説がある一方で、放射線治療に耐えるために栄養を多めにとったほうがいいという仮説もあります。放射線併用テモゾロミド療法を受ける患者さんは栄養を多めにとったほうがいいのか、制限した方がいいのかはまだ分かっていません。そこで治療を受ける患者さんの検査結果などを確認し治療中の栄養状態が治療効果や副作用にどのような影響を与えるかを検討します。

研究に用いる試料・情報の項目:

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見:年齢、身長、体重、バイタル、P.S.、mRS

血液検査:赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、好中球数、好酸球数、好塩基球数、リンパ球数

生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、T-Cho、CRP、AMY、T-Bil、D-Bil、Na、K、Ca、Mg、Cl、IP、GLU

尿検査:蛋白、クレアチニン、糖、潜血 他、電子カルテより得られる情報を参照する。

治療等実施期間中の検査・評価項目

放射線併用化学療法中

一般身体所見:年齢、身長、体重、バイタル、P.S.、mRS

血液検査:赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、好中球数、好酸球数、好塩基球数、リンパ球数

生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、γ-GTP、T-Cho、CRP、

AMY, T-Bil, D-Bil, Na, K, Ca, Mg, Cl, IP, GLU

尿検査:蛋白、クレアチニン、糖、潜血

他、電子カルテより得られる情報を参照する。

治療等終了時の検査・評価項目

一般身体所見:年齢、身長、体重、バイタル、P.S.、mRS

血液検査:赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、好中球数、好酸球数、好塩基球

数、リンパ球数

生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ア-GTP、T-Cho、CRP、

AMY, T-Bil, D-Bil, Na, K, Ca, Mg, Cl, IP, GLU

尿検査:蛋白、クレアチニン、糖、潜血 他、電子カルテより得られる情報を参照する。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日:2025年7月4日

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、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において一括審査、承認され、研究に参加する機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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 薬剤部

氏名:鈴木 昭夫

共同研究機関

岐阜薬科大学 先端医療薬学研究室

氏名:小林 亮

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 病院長

電話番号:058-230-6000

氏名:秋山 治彦

【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