

2026 年 1 月 7 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

「化学療法を受ける進行膵癌患者における Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) 基準による栄養評価と栄養管理：単施設・後方視的コホート研究」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：

2014 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、当科において、膵癌に対して初回化学療法を受けられた 18 歳以上の方

研究期間：

研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

近年、低栄養診断の国際基準として提唱された GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition) 基準は、体重減少・体組成・筋肉量の 3 つの現症を用いて低栄養の有無を診断することが可能であり注目されています。様々な癌種において予後や化学療法の効果、術後合併症発症の予測に有用であると報告されています。

今回、膵癌に対して化学療法を受けられた方の栄養状態を評価するために GLIM 基準を用い、その予後予測因子としての有用性を検討するため、また、低栄養と診断された方の栄養管理の有用性を評価するため、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・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目となります。

化学療法開始前の検査・評価項目

- ① 年齢、性別、診断名、化学療法のレジメン、膵がんの病期・大きさ・部位
- ② 体重、身長、体組成（BMI、骨格筋量、脂肪量）
- ③ 血液検査結果（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、C A19-9、CEA）
- ④ 自他覚症状、食事摂取量、体重減少率、栄養指導の有無、

化学療法実施期間中の検査・評価項目

投与 2 か月後

- ① 体重、身長、体組成（BMI、骨格筋量、脂肪量）
- ② 血液検査結果（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、C A19-9、CEA）
- ③ 自他覚症状、食事摂取量、体重減少率、栄養指導の有無
- ④ 化学療法効果、有害事象

治療等終了時の検査・評価項目

- ① 自他覚症状
- ② 化学療法効果、有害事象
- ③ 観察終了、死亡となるまでの臨床経過（日数）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2026 年 1 月 20 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、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：上村 真也

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

【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