

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 Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) 低栄養及び G8 screening tool 異常と予後に関する観察研究」への協力のお願い

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～2025年6月1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～2028年12月31日

研究目的・利用方法：低栄養は肝癌や肝硬変を含む肝疾患患者の20-50%に合併し、様々な不良な転帰と関連する病態です。2018年に低栄養基準の国際基準として Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) criteria が提唱されました。また、特に高齢者において低栄養などの問題点をスクリーニングする目的で G8 screening tool が開発されています。これらの指標は、肝硬変や担癌患者の予後予測に有用であることが報告されていますが、肝細胞癌患者における GLIM criteria による低栄養及び G8 screening tool 異常の頻度、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これら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：

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です。

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、G8 質問票の内容、肝疾患の成因、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、血小板数、CRP、AFP、PIVKA-II

画像検査：全身造影 CT または腹部造影 MRI 検査

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年2月6日

外部への情報の提供：パスワードを設定した電子媒体

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、代表機関である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、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究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。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学分野

氏名：清水 雅仁

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野

氏名：清水 雅仁

共同研究機関等

施設名：岐阜市民病院 氏名：林 秀樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

施設名：岐阜市民病院 氏名：山田 誠

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野

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

各共同研究機関の連絡先

施設名：_____

電話番号 : _____

氏名 : _____