2026 年 11 月 4 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

「75 歳以上の切除不能膵癌患者における骨格筋量と一次化学療法継続期間の関連に関する検討：単施設・後方視的コホート研究」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：2015 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 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 75 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：
高齢の膵癌患者さんでは、加齢に伴う身体予備能や栄養状態の低下などにより、化学療法の継続が難しくなることがあります。一方、年齢だけでは、個々の患者さんがどの程度治療に耐えられるかを十分に評価できない場合があります。

骨格筋量は身体予備能を反映する指標の一つと考えられており、通常診療で撮影された CT 画像から評価することができます。本研究では、75 歳以上の切除不能膵癌患者さんを対象に、治療開始時の CT 画像から算出した骨格筋量の指標である骨格筋指数（skeletal muscle index；SMI）と、一次化学療法の治療継続期間との関連を検討します。あわせて、化学療法の効果、治療終了理由、有害事象および生存期間との関連についても検討します。

本研究は、これまでの診療で得られた情報を用いて行う後ろ向き観察研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの経過を調査する研究）であり、本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

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、PS、ADL
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

化学療法実施期間中の検査・評価項目
① 化学療法の治療効果
② 有害事象
③ PS の変化
④ 化学療法の投与状況および治療継続期間

治療等終了時の検査・評価項目
① 一次化学療法の終了日および治療終了理由
② 病勢進行、PS 低下、有害事象等の治療終了に関連する臨床情報
③ 最終観察日および死亡日
④ 一次化学療法開始から治療終了までの期間（time to treatment failure：TTF）および全生存期間（overall survival：OS）

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026 年 11 月 6 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　生体支援センター　臨床講師・助教　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　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