

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院で外来がん化学療法を施行された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する  
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	外来がん化学療法の患者におけるGLIM基準を用いた低栄養診断結果と予後との関連 ～異なる栄養スクリーニング指標での比較～（後ろ向き調査）
2. 研究の対象者	2022年4月から2025年6月の期間で当院の外来化学療法室で化学療法を開始し、研究期間中に死亡された患者さま
3. 研究期間	2025年8月1日 ～ 2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 栄養管理室 研究責任者：栄養管理室 高橋 正弥 共同研究者：高橋 拓也、森口 由香、茂山 翔太、真壁 昇、柳原 一広、桑田 仁司 資料・情報提供機関：関西電力病院 外来化学療法室、栄養管理室 共同研究機関：なし
5. 本研究の意義・目的	栄養状態はがん患者さまの予後を規定する因子であり、近年は様々な栄養評価指標が存在しています。しかし、用いる栄養評価指標によって栄養評価の結果が異なる可能性があり、がん患者さまの栄養状態を評価する最適な指標は確立されていません。本研究では、複数の栄養評価指標を用いてがん患者さまの栄養状態を評価し、用いる栄養評価指標によって栄養状態と予後との関連性に差異が生じるか調査することを目的としています。
6. 研究の方法	2022年4月から2025年6月の期間で当院の外来化学療法室でがん化学療法を開始し研究期間中に死亡された患者さまを対象とし、5種類の異なる栄養スクリーニング指標を用いてそれぞれ低栄養診断を実施し、各々の低栄養診断の結果と予後との関連性に差異が生じるのか後方視的に検討します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	がん種、年齢、性別。外来がん化学療法開始時における過去6ヵ月間の体重減少率、BMI、下腿周囲長、食事摂取量、四肢浮腫および胸腹水貯留の有無、既往歴・併存症、血液検査結果（TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、CRP）、過去90日間の入院歴、過去1か月の食欲変化、体重、体組成（骨格筋量、体脂肪量、骨格筋指数、位相角）。外来がん化学療法開始から死亡までの日数、がん化学療法開始から死亡までの有害事象。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去し、複数名にて消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 栄養管理室 真壁 昇
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 栄養管理室 高橋正弥 電話：06-6458-5821（代表）