

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	進行期非小細胞肺癌を対象としたがん悪液質のFearonの診断基準とAWGCの診断基準の比較
目的及び方法 研究対象者	がんに罹患された患者さまの 50～80%ではがん悪液質という状態になる事がわかっています。体重が減少（半年以内に 5%の体重減少など）し、筋肉量が減る、食欲も出ないなどの症状が出て、さまざまな機能障害と代謝異常を伴うのが、がん悪液質です。体重減少がある患者さまは、体重減少の無い患者さまに比べて病気の経過が良くない事もわかっています。 がん悪液質の診断基準はいくつかありますが、2023 年にアジア人を対象とした診断基準（AWGC の診断基準）が提唱されているものの、その基準を用いた実際のがん悪液質をもつ肺癌患者さまの評価は十分にわかっていません。そこで、本研究では 2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、切除不能もしくは再発非小細胞肺癌と診断され、当院にて抗がん剤治療を導入された患者様の診療情報を収集し、既存の診断基準である Fearon 基準と AWGC 基準を比較し、病気の経過に違いがあるかを検討します。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの健診データ、診療録より収集し利用します。 ・年齢 ・性別 ・身長 ・体重 ・ECOG-PS ・病期 or 再発 ・組織型（扁平/非扁平） ・転移部位（脳転移、肝転移、骨転移の有無） ・PD-L1 のステータス（PD-L1$\geq$50% or PD-L1:1～49% or PD-L1<1% or unknown） ・喫煙歴（Smoker or never smoker） ・治療カテゴリ（Chemo / Chemo+ICI / ICI） ・治療開始日時 ・CRP、ALB ・食欲不振の有無 ・BMI ・有害事象
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで 対象期間：2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 呼吸器内科 医師 森川昇

利用する者の範囲	なし
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 呼吸器内科 医師 森川昇 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00