

2022 年 12 月 12 日

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:外科術後の大腰筋面積低下に関する因子の検討意義の検討
(後向き観察研究)

1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当科では、手術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院臨床研究審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

患者高齢化に伴い、フレイルやサルコペニアなどによる筋力低下や身体機能の低下が、外科手術成績に影響を与えることが知られており、そのような症例への取り組みは重要です。身体運動機能の評価として、歩行時の主動筋である大腰筋に注目し、大腰筋面積や CT 値が癌悪液質の評価やサルコペニアの評価として有用であるという報告が近年散見されています。また、胃癌術後には、体重減少や筋肉量減少を生じることが知られており、栄養学的な観点や高齢医学的な観点からの研究報告はたくさんされています。しかし、術後の経過で大腰筋面積がどのように推移するかということや、大腰筋面積の減少に関連する因子について検討した報告はありません。

一方、高齢者における筋力低下の背景には、瞬発力を司る筋肉繊維である速筋線維が減少していたり、筋肉繊維の間を占めている間隙組織の増加が認められます。これらの変化は、超音波エコー像での筋肉の粗雑化所見や、体組成計などのインピーダンス法(BIA 法)の位相角増加として測定検出可能なことが知られているが、いずれも一般日常臨床で行われているものではありません。より簡便な方法として、大腰筋の CT 値のばらつき(標準偏差)を活用する方法に着目し、当科で研究を進めております。

本邦では平均寿命が長くなっており、手術を受ける患者さまも高齢化し、手術前後の身体機能の変化が患者の日常生活にもたらす影響は、今後どんどん大きくなっていくことが予想されます。術後の筋肉量低下や身体機能低下の予防の重要性はますます高くなり、患者背景に応じた適切な取り組みは喫緊の課題です。したがって、高齢化に伴う筋組織変性や術後の筋肉減少の指標になる可能性を検討することは、これまでになかった新しいアプローチ手法であり、検討する意義は高いと考えられます。

本研究の目的は、大腰筋 CT 値のばらつきに注目し、術後の大腰筋面積減少への影響を検討することです。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2016年1月から2023年12月までの間で、消化器癌手術を受けられた患者さま、約150名を対象にしています。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際に、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子:術式、手術時間、麻酔時間、出血量、手術所見、術後在院日数、

術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤

以上により得られたデータを用いて、術前/術後の大腰筋のCT画像データを抽出し、術後の大腰筋面積減少に影響を与える因子を探索的に検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 資料や情報の保管などについて

[情報について] この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2024年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等):市立吹田市民病院 外科

研究責任者:外科 医長 林 覚史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先:〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者:市立吹田市民病院 外科 医長 林 覚史