

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	大腸癌肝転移における PNI と CK を組み合わせた新しい筋栄養指標と予後との関連			
② 研究期間	2024年3月14日から2026年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に大腸癌肝転移に対して手術を施行された患者さん			
④ 対象期間	2006年1月1日～2020年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	土井 駿介	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴、腫瘍径、腫瘍個数、組織型、術式、無再発生存期間、全生存期間、再発後生存期間)</p> <p>②血液検査所見(肝機能検査:血清ビリルビン値、アルブミン値、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)値、ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)値、PT(プロトロンビン)%値、ICG(インドシアニングリン)15分値、リンパ球数、CK(クレアチンキナーゼ)、腎機能検査:BUN(尿素窒素)、Cre(クレアチニン)、eGFR(推定糸球体濾過量) 腫瘍マーカー:CEA、CA19-9)</p>			
⑧ 研究の概要	<p>近年、様々な癌腫において、Prognostic nutritional index (PNI) などの栄養指標やサルコペニアが予後と関連すると報告されている。しかし、栄養指標と筋肉量指数を組み合わせた報告は少ないのが現状である。今回我々は、栄養指標としてのPNIと、筋肉量指数としての血清クレアチンキナーゼ(CK)を組み合わせた新しい筋栄養指標を構築し、大腸癌肝転移術後における予後予測マーカーとしての有用性について検討します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ</p>			

	さい。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：土井 駿介		
	電話	0744-22-3051 (内線 66384)	FAX   0744-24-6866
	Mail	raoyue8@naramed-u. ac. jp	