

受付番号：2021-1-287

課題名：体成分分析装置（InBody）を用いた食道癌周術期栄養状態の推移調査と栄養指標を用いた新たな食道癌予後因子の検討

1. 研究の対象

2021年6月（倫理委員会承認後）～2026年3月に東北大学病院で食道癌切除手術を受けられた方

2. 研究期間

研究期間：2021年6月（倫理委員会承認後）～2026年3月（集積開始から5年間）
（登録期間：～2021年6月（倫理委員会承認後）、追跡期間：～2026年3月（集積開始から5年間））

3. 研究目的

- ・体成分分析装置（InBody）を用いて食道癌患者における周術期の栄養状態と骨格筋量の推移と手術成績や予後に与える影響を検討する。
- ・InBodyにおける栄養状態の推移と、既知の栄養指標の推移の相関性を検討する。
- ・食道癌患者の手術成績や予後に影響を与えうる新たな栄養学的指標を検討する。

4. 研究方法

- ・術前や術後の体成分分析装置の結果や採血データを診療録から抽出します。また、術前や術後のCT検査の画像データから骨格筋量の変化を追跡し、今後の食道癌手術周術期管理のリスク因子や予後不良因子について既存のものより有用な指標がないかどうかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、採血データ、CT画像データ、身体情報（身長や体重）、治療歴、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学系研究科消化器外科学分野 医局

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214

連絡先担当者 東北大学医学系研究科消化器外科学分野 医局 福富俊明、小澤洋平

研究責任者：

東北大学医学系研究科消化器外科学分野 亀井 尚

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合