

西暦2021年6月3日

第一外科にて胃切除術を受けられた患者様へ

(臨床研究に関する情報)

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報(以下、臨床情報という。)を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： サルコペニアが胃切除患者へ及ぼす影響

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-94号

(承認日 西暦2021年6月3日)

① 対象となる患者さん(研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法)

胃切除後は手術のダメージや術後合併症、胃切除後症候群(貯留能消失、逆流、ホルモン喪失など)により体重、脂肪量、筋肉量の減少を招き、術後の抗癌剤が施行困難となったり、他の病期でなくなる可能性が大きくなったりと予後不良へつながるとされています。

また加齢や病気に伴って生じる筋肉量と筋力の低下をサルコペニアといい、手術死亡リスクが高いと言われております。サルコペニア患者さんの胃癌手術において、適切な体組成評価、栄養管理、運動介入によって、筋肉量減少を抑制することができれば予後改善の可能性があると考えられます。2020年7月から2024年3月にかけて当科で胃切除術を受けた患者さんが対象となります。

② 利用する臨床情報

血液検査データ、診療録に記載された情報(年齢、性別、身長、体重、筋肉量、握力、歩行速度、手術方法、手術時間、出血量、合併症等)を利用いたします。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報流出することはありません。なお、研

究の成果を公表するときにおいても個人情報が出漏することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 第一外科

研究責任者：元井冬彦

利用する者の範囲

氏名：鈴木武文	所属機関：山形大学医学部附属病院	第一外科	職名：助教
氏名：武者宏昭	所属機関：山形大学医学部附属病院	第一外科	職名：准教授
氏名：神尾幸則	所属機関：山形大学医学部附属病院	第一外科	職名：講師
氏名：蜂谷修	所属機関：山形大学医学部附属病院	感染制御部	職名：准教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第一外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5336 Fax 023-628-5339

E-mail：take10062003@yahoo.co.jp

担当者：鈴木武文