

当院において悪性腫瘍の治療または同種造血幹細胞移植の治療を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小児・AYA 世代悪性腫瘍患者および同種造血細胞移植患者に

おけるサルコペニア・栄養状態が有害事象発生および

予後に与える影響についての研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 鷲尾 佳奈

1) 研究の背景および目的

サルコペニアは従来、加齢に伴って生じる骨格筋量と骨格筋力の低下として定義されてきました。サルコペニアはインスリン抵抗性や心臓・血管の病変とも関連があるとされています。近年になって、悪性疾患やその他の炎症によっても生じるとされ、筋肉量のみでの低下を示すプレ・サルコペニアや内臓脂肪増加を合併したサルコペニア肥満といった病態についても注目が集まっています。成人の患者さんでがん治療や同種造血細胞移植を受けられた方のなかで、低栄養やサルコペニアが合併症や病気の予後に影響することが判明しています。小児白血病患者さんでサルコペニアを生じた方では入院期間が延長したり、小児急性リンパ性白血病患者さんで寛解導入療法中にサルコペニアを生じた方では治療の合併症が増えることが報告されています。また、医学の進歩に伴う治療成績の向上によって、同種造血幹細胞移植を含む集学的治療が、治療終了後の遠隔期におけるサルコペニアやメタボリックシンドロームの発症に影響することが分かってきています。しかし、治療開始前の体組成(筋肉量・内臓脂肪量・皮下脂肪量)や、急性期(入院治療前後)の体組成の変化と治療合併症や予後との関係性に関するデータは限られているのが現状です。サルコペニア肥満が与える治療への影響として、治療関連毒性が過度に発現しやすい、または薬剤の代謝が遅れるといった報告があり、栄養状態やリハビリテーションも重要視されるようになってきています。そのため、小児がん患者さんや同種造血細胞移植を受けられた方において、入院治療前後の CT 画像(同種造血細胞移植を受けられた方は移植前に撮影した CT 画像も含む)を用いて体組成やその変化を算出・評価することで、サルコペニアをはじめとする体組成の変化・異常が小児がんや同種造血幹細胞移植の治療経過においてどのような影響を与えるのかについて新たな知見を得ることが可能であると予測されます。

2) 研究対象者

2006年1月1日～2021年12月31日の間に岡山大学病院小児科において当院で入院治療を行った小児がん患者および同種造血細胞移植の治療を受けられた方約300名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

当院において入院治療を受けられた小児がん患者さんまたは同種造血細胞移植を受けられた方で、研究

者が診療情報をもとに、以下に記載されている5)のデータを選び、入院治療前後のCT画像(同種造血細胞移植を受けられた方は移植前に撮影したCT画像も含む)を画像解析ソフトを用いて体組成やその変化を算出し、サルコペニアまたはサルコペニア肥満のリスクファクター因子の抽出や合併症や予後との関連性を検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたやあなたのお子さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたやあなたのお子さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、治療プロトコール(移植前処置含む)、各薬剤の総投与量、放射線照射(線量と部位)、初期治療における全入院期間(日数)
- ・横隔膜上縁から恥骨結合までのCT画像を用いて、Synapse Vincentによって算出した筋肉体積および脂肪体積(初診時、退院時/造血細胞移植患者では移植前評価のCTについてもデータを抽出する)
- ・CT画像撮像時(撮像前後2週間以内を許容する)における身長・体重・BMI・PS(全身状態の程度)
- ・血液検査データ：
血算、生化学(Tbil、Dbil、AST、ALT、LDH、TG、Tcho、UA、UN、CRTN、Alb、血糖値、HbA1c)
- ・治療中に生じた有害事象(CTCAE4.0に準拠しGradeとともに抽出)
同種細胞移植患者についてはGVHDとその重症度を示すGrade
- ・リハビリ記録
- ・食事記録
- ・輸血回数

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピューターから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたやあなたのお子さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたやあなたのお子さんが希望される場合にのみ行います。あなたやあなたのお子さんの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたやあなたのお子さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合に

作成日 2022年2月14日

第1版作成

情報公開文書様式 2021年6月版

は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 助教 小児科

氏名：鷲尾 佳奈

電話：086-235-7249（平日：9時～16時）