

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「CT画像データ計測によるサルコペニア診断の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学

研究責任者 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座 長谷井 嬢

1) 研究の背景および目的

加齢による骨格筋の萎縮(サルコペニア)は死亡率、要介護率化リスクが2倍にも上昇し、サルコペニア予備群含め早期のリハビリの開始が予防において有効であると報告されています。そのため、より広くサルコペニア患者さんを見出す事が必要となりますが、現在のサルコペニアの診断基準では、筋肉量の測定に生体電気インピーダンス法(BIA法)もしくは二重エネルギーX線吸収法(DXA法)という2種類の方法によって行われることとなっています。しかしながら、この検査は施行可能な施設は限定されており、また体脂肪率の高い方では誤差がでる事が問題です。CT機器は数多くの病院で導入されており、また正確な筋面積、体積の測定が可能です。そのため、サルコペニアの診断にCT検査による筋量の評価が有効な可能性があります。その検査で陽性とする値の基準値の設定が必要です。しかし、CT検査は被爆を伴うため、研究の為にCT撮影をすることができません。岡山大学病院で食道癌の治療を受けた患者さんは、ほぼ全例にCT検査が施行されています。そこで、そのCT画像データと、骨格筋量との関係性について過去の検査データを解析して、CTによる筋量測定と、生体電気インピーダンス法(BIA法)もしくは二重エネルギーX線吸収法(DXA法)などを用いたサルコペニア診断との関連性を明らかにすることが本研究の目的です。

2) 研究対象者

2015年1月1日から2022年10月31日の期間に、岡山大学病院で食談癌診療のために腹部CT撮影された患者様のうちサルコペニア検査をされた方300名を対象とする。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

4) 研究方法

当院に食道癌の検査・治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにCT画像のデータを選び、筋量に関する分析を行い、CTでの筋肉量計測とサルコペニア診断の関係性について調べます。

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、身長、体重
- ・ 握力、歩行速度、BIAまたはDXAによる筋量

6) 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、リハビリテーション部が管理する金庫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。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、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座（整形外科）

氏名：長谷井 嬢

電話：086-235-7273（平日：10時00分～16時00分）