

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

消化器系悪性腫瘍患者における 3DCT 画像を用いた筋量測定とサルコペニアの評価

### [研究の背景と目的]

消化器系悪性腫瘍(食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、膵癌、肝癌)は、その病態から手術前よりサルコペニア(筋肉量減少、筋力低下、身体機能低下 = 栄養状態の低下)を呈することが多くみられています。近年、手術前のサルコペニアの状態が癌再発や手術後の合併症、死亡に大きく関与していることが知られており、消化器系悪性腫瘍手術症例において術前サルコペニアの把握は、患者さんの重要となっています。サルコペニアの診断には、筋量を測定することが重要です。これまでの筋肉量の測定は、既存の 3D シミュレーションソフトウェアであるシナプスヴィンセントなどを用いて第 3 腰椎レベルでの 1 スライスで計測するのが一般的でした。しかし、私たちは、1 スライスの CT で筋量を測定しサルコペニアを診断のでは不十分であると考えていました。今回の研究では、私たちが開発した 3D 自動解析ソフト(HSS)を使用して、自動で大腰筋や広背筋などの筋肉量を 3D 化して計測(それぞれの筋肉の全体量)しこれまでのやり方と比べて、有効であるか調べてみようと考えています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

当科で消化器系悪性腫瘍の手術を受けられた患者さんで、2009 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日の間に造影 CT を受けた方

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日

#### 利用する検体やカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報

疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報

血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果

全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報

行った治療の内容とその変更内容

治療開始と中断・終了日時に関する情報

発生した有害事象の種類・重症度

併存症の有無と治療の内容

生死や疾患の増悪・軽快の日時

CTによる筋肉量

検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

#### [研究組織]

研究代表者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 教授 下田貢

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 教授 鈴木修司

分担研究者: 東北大学大学院情報科学研究科、教授 張山昌論

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、放射線科 技師長 圓谷明男

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、放射線科 技師 飯泉均

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、放射線科 技師 新井元

東北大学大学院情報科学研究科 教授 張山昌論先生には画像解析をお願いしています。

<http://www.ecei.tohoku.ac.jp/hariyama-lab/>

#### [個人情報の取扱い]

個人情報保護に関しては、当該個人と関りのない符号又は番号を付すことによって匿名化し、匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

資金源: 大学から支給された研究費を用います。

利益相反はありません。

本研究から得られた成果は患者さんに所属せず、東京医科大学に帰属いたします。

#### [問い合わせ先]

研究責任者

下田貢

東京医科大学、茨城医療センター消化器外科、

tel: 029-887-1161 (内線 7071)

mail:m-mshimoda@tokyo-med.ac.jp