臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院（病院長：山本謙吾）呼吸器外科・甲状腺外科では、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承認の後、学長の許可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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

［研究名称］

免疫チェックポイント阻害薬を使用する Vulnerable な肺癌患者の治療経過におけるサルコペニアの進行度を検証する前向き後向き観察研究

［研究の背景と目的］

高齢や筋肉量の少ない（サルコペニア）肺癌患者さんでは、肺癌の治療成績が良くないことが知られています。しかし、サルコペニア進行のリスクや割合は不明なままです。本研究の目的は、治療前後の CT 検査から筋肉量を計算し、筋肉量の変化と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の実態を明らかにすることです。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

選択基準

1） 2019 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日までの間の切除不能・再発進行非小細胞肺癌の患者

2） 年齢 70 歳以上の患者

3） サルコペニアを有する患者

除外基準

1） 本研究への参加を拒否する患者

2） 免疫チェックポイント阻害薬の再投与として Atezolizumab の投与を行う患者

3） CT 検査でサルコペニアの評価が不可能である患者

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

CT 画像、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果、治療状況、予後等

●利用を開始する日

研究機関の長の許可日

●検体や情報の管理

- 氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
- 検体や情報を外部機関に提供することはありません。

[実施体制]

●研究責任者:

呼吸器外科・甲状腺外科　髙橋聡

●研究分担者:

呼吸器外科・甲状腺外科　河口洋平
呼吸器外科・甲状腺外科　池田徳彦
呼吸器外科・甲状腺外科　大平達夫
呼吸器外科・甲状腺外科　垣花昌俊
呼吸器外科・甲状腺外科　萩原優
呼吸器外科・甲状腺外科　工藤勇人
呼吸器外科・甲状腺外科　古本秀行
呼吸器外科・甲状腺外科　村上浩太郎
呼吸器外科・甲状腺外科　江里口大介
呼吸器外科・甲状腺外科　山道尭
呼吸器外科・甲状腺外科　伊藤槙

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
呼吸器外科・甲状腺外科　助教
髙橋聡
TEL:03-3342-6111(代)内線 62284