

「急性期病院予定手術患者のサルコペニア肥満有病率とその特徴」

へご協力をお願い

—高崎総合医療センターで手術を受けた患者さんへ—

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

（1）研究の概要

近年、肥満とサルコペニアの両者を兼ね備えたである「サルコペニア肥満」が関心を集めています。

「サルコペニア肥満」とは加齢に伴い筋肉の質や量が落ちる状態のサルコペニアに体脂肪が増加している状態の肥満を合併した病態であり、サルコペニア単独、肥満単独よりハイリスクな病態であると考えられています。

2022年、欧州臨床栄養代謝学会（ESPEN）と欧州肥満学会（EASO）ワーキンググループで、サルコペニア肥満の統一診断基準が提案され、日本においてはサルコペニア肥満の定義と診断基準が2023年11月に発表されたばかりです。

そのため、サルコペニア肥満に関する論文は多数報告されていますが、日本におけるサルコペニア肥満診断基準に基づいた有病率は、まだ明らかになっていません。

【研究の目的】

この研究は急性期病院で手術を受けた患者さんを対象に、サルコペニア肥満の有病率を明らかにすることです。手術を受けた患者さんのサルコペニア肥満の有無別に、性別、年齢、入院時の合併症、がん種別の進行度と関連、平均在院日数を確認します。また、それぞれのサルコペニア肥満の重症度と有病率を明らかにすることを主な目的としています。

【研究の意義】

この研究で得られた結果は、我が国の急性期病院における術前患者さんのサルコペニア肥満の潜在性を明らかにするものであり、栄養スクリーニング、栄養アセスメント、栄養診断を行う際に有用なものとなる可能性があります。またサルコペニア肥満はサルコペニア単独、肥満単独の栄養スクリーニングのみでは見過されてしまう可能性が高いため、本研究の結果を広く公表し、サルコペニア肥満の認知度を高め、医療機関における積極的なサルコペニア肥満診断の導入、栄養治療を行うことが実装されるよう推進していきたいと考えています。将来的には入院治療中の合併症の予防、在院日数の短縮、医療コストの削減、さらには地域在住者を対象としたサルコペニア肥満対策が一般的になることで健康寿命延伸に貢献したいと考えています。

そのため、対象調査期間中に高崎総合医療センターにて手術を受けた患者さんのカルテ

等の治療データを使用させていただきます。

(2) 研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2027年3月31日まで

対象調査期間：2020年5月1日 ～ 2022年3月31日まで

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に高崎総合医療センターで手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、サルコペニア肥満について調査します。

情報：

・ 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、Performance Status (ECOG :Eastern Cooperative Oncology Group)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、術後合併症、在院日数、生存期間

・ 画像診断

胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー

・ 臨床検査

血液学的検査（血算、血液像、凝固）

血液生化学検査（TP、ALB、BUN、Cre、eGFR、CRP）

病理学的検査（組織診・細胞診）

生理学的検査（InBodyTM による体組成分析、握力）

- ③ 外部への情報の提供

高崎総合医療センターで収集されたデータは長野県立大学にて解析を行います。その際、データは個人情報かわからないように研究用の番号を新たに付与し、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータ提供を行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、高崎総合医療センター消化器内科および長野県立大学大学院の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織（利用する者の範囲）

国立病院機構信州上田医療センター 栄養管理室長	小川 祐介
長野県立大学大学院健康栄養科学研究科 大学院生	小川 祐介
国立病院機構高崎総合医療センター 客員研究員	小川 祐介
国立病院機構高崎総合医療センター 内科系診療部長	長沼 篤
長野県立大学大学院健康栄養科学研究科 教授	草間かおる
国立病院機構高崎総合医療センター 外科系診療部長	坂元 一郎

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長
研究責任者：長沼 篤
TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)

【研究代表者】

高崎総合医療センター客員研究員/長野県立大学大学院 健康栄養科学研究科/
信州上田医療センター栄養管理室長
小川 祐介