

「慢性肝疾患患者における S0 の検討」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、以下 S0」が関心を集めています。

「S0」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、S0の統一診断基準が提案され、日本においてはS0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、S0に関する論文は多数報告されていますが、日本におけるS0診断基準に基づいたデータは、まだ明らかになっていません。また慢性肝疾患においてはサルコペニアや肥満が生命予後に与える影響が数多く報告されていますが、日本におけるS0診断基準に基づいた生命予後を報告した研究は少ないのが現状です。

【研究の目的】

この研究は当院を受診した慢性肝疾患患者さんを対象に、S0が生命予後に与える影響を明らかにすることです。

【研究の意義】

この研究で得られる結果は、慢性肝疾患患者におけるS0の臨床的重要性を明らかにするもので、新たな治療アプローチの開発に寄与する可能性があります。S0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てS0の認知度を高め、医療機関における積極的なS0診断の導入、薬物療法・栄養療法・運動療法等による適切な医療介入を行っていき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を受診した慢性肝疾患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 ～ 2026年3月31日まで

対象調査期間：2020年1月1日 ～ 2024年12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、S0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、PS (ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、生存期間、肝疾患関連イベント（食道静脈瘤破裂などの消化管出血、肝細胞癌発症、特発性細菌性腹膜炎、肝性脳症）

・ 画像診断

胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、胸部単純 X 線、L3-SMI

・ 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）

腫瘍アーカー（AFP、PIVKA-II、AFP-L3 分画）

病理学的検査（組織診・細胞診）

生理学的検査（InBody 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でも解析を行います。その際、データは個人情報が見え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の消化器内科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 |
| 国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部長 | 柿崎 暁 |

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 消化器内科 内科系診療部長
長沼 篤