

本院において、腫瘍内科を受診された

患者さん・ご家族の皆様へ

～(2020年6月から2023年3月まで)に採取された血液(血漿)の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

がん悪液質患者における心血管関連バイオマーカーの臨床的意義の解明

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
大分大学医学部附属病院腫瘍内科を受診した患者さんのうち、別の研究である「カヘキシア(がん悪液質)の進行度とCYP3AおよびOATP1B活性の関連性の解明」の参加に同意をしてくださった方

【研究の目的・方法について】

がん悪液質^{あくえきしつ}はがん患者さんの約80%に認められます。体重減少や食欲不振といった症状に加え、近年では抗がん剤治療の効果を低下させたり、副作用による中断を増加させるなどの可能性があると考えられています。がん悪液質発症の詳細に関しては未だ不明な点が多いですが、最近ではIL-6やTNF α 等の様々な炎症性サイトカイン(細胞同士で情報を伝え合う際に使われるタンパク質)が関与した疾患であるとの報告が多く挙がってきています。

近年、がん患者さんでは腫瘍による炎症や、栄養障害などを背景として心疾患がない場合であっても、心筋障害や心機能変化が生じ、生命予後に影響を及ぼすことが報告されている。そのため、炎症や代謝異常を特徴とするがん悪液質においても同様のリスクが存在すると考えられますが、関連性を調査した研究はありません。

ミッド-リージョナル プロ アドレノ メデュリン エムアール-プロアドレノメデュリン シ-ター ミナル
Mid-regional pro-adrenomedullin (MR-proADM) や C-terminal

プロ エンド セリン- シ- ティ- プロ イ- ティ-
proendothelin-1 (CT-proET-1) と呼ばれる心血管関連バイオマーカーは、がん患者さんの循環不全や炎症状態、臓器障害といった身体状態と予後リスクをより包括的に評価できるバイオマーカーとして期待されています。

このような背景から本研究では、がん悪液質患者さんの心血管関連バイオマーカーを測定することにより、がん悪液質の進行度や炎症、栄養状態、生命予後を反映する指標となるのか、その臨床的意義を解明することとしました。

研究期間：2026年4月22日～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

対象患者さんについて、LC-MS/MS システムという手法を用いて血漿中のMR-proADM および CT-proET-1 濃度を測定します。電子カルテより収集する情報は下記の通りです：性別、年齢、身長、体重（採血実施日から過去6ヶ月以内）、BMI、ECOG performance status、現病歴、既往歴、治療歴、CRP、Alb、WBC、Hb、TLC、SCr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、使用薬剤、死亡の有無。なお、本研究に患者さんの血漿及び電子カルテ情報を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの血漿および電子カルテ情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。ただし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、科学研究費補助金 若手研究（課題番号：24K18313）を使用します。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ血漿および電子カルテ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に血漿および電子カルテ情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの血漿および電子カルテ情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの血漿および電子カルテ情報を使用してほしい場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任	炭本 隆宏
研究分担者		
大分大学医学部附属病院薬剤部	准教授・副薬剤部長	田中 遼大
大分大学医学部附属病院薬剤部	副薬剤部長	龍田 涼佑
大分大学医学部附属病院薬剤部	准教授・副薬剤部長	吉川 直樹
大分大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6108

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 炭本隆宏（すみもとたかひろ）