

作成日
2022年5月13日 第1版作成
2023年6月23日 第2版作成
2025年1月6日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：腸腰筋内臓脂肪比（IVR）を用いた悪性リンパ腫の予後予測に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

サルコペニアは筋肉量が低下し身体機能障害を来す病態で、腹部 CT における Psoas muscle index (PMI; 腸腰筋指数) で評価されますが、造血器悪性腫瘍を含めた様々な癌種において低 PMI 群では手術療法、化学療法後の生命予後が低下することが知られています。昨今、サルコペニアに内臓脂肪型肥満を合併したサルコペニア肥満では、サルコペニア単独に比べフレイルや死亡が増加することが報告されています。私たちは先行研究 (O-0735、O-0991) において腹部 CT の腸腰筋内臓脂肪比 (Iliopsoas muscle-visceral fat ratio; IVR) が、コルチゾール産生副腎腫瘍の診断に有用であることを発見し、現在サルコペニア肥満への応用について研究中です。本研究は造血器悪性腫瘍に対する IVR の予後予測に関する検討を行うものです。

2. 目的

本研究の目的は、造血器悪性腫瘍の予後予測に関して腸腰筋内臓脂肪比 (IVR) の有用性を検討することです。当院血液内科に入院した悪性リンパ腫の患者を対象に後ろ向き観察研究を行い、IVR と予後の関連について検討します。本研究は、内分泌代謝学分野、血液内科学分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、2022年06月22日から2026年12月まで行われます。

4. 対象者

2005年4月から2022年5月に本院血液内科に入院された悪性リンパ腫の患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、CT 画像、患者基本情報、血液検査、尿検査、病期、予後因子 (International prognostic index ; IPI) 等を取得し、IVR との関係性について検討します。

個人情報管理者 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 上野 浩晶

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日
2022年5月13日 第1版作成
2023年6月23日 第2版作成
2025年1月6日 第3版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 内田 泰介

TEL 0985-85-9121

FAX 0985-85-5194