

## 研究対象者の皆様

# 研究課題「悪液質を有する切除不能進行膵癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究」 へのご参加のお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

悪液質を有する切除不能進行膵癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究  
(審査番号 2021050NI)

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部消化器内科  
研究責任者 光学医療診療部 准教授 中井 陽介  
担当業務 研究計画立案、データ解析

#### 【研究期間】

承認日 ~ 2025年3月31日

#### 【研究目的】

化学療法を行う膵癌患者さんは、診断時からがんによる痛み、体重減少、食欲低下などの症状を認めることが多いです。がんに伴う体重減少や食欲低下を来す病態をがん悪液質と言います。がん悪液質は『通常の栄養サポートでは完全に回復することができず、進行性の機能障害に至る、骨格筋量の持続的な減少（脂肪量減少の有無を問わない）を特徴とする多因子性の症候群』と定義されています。がん悪液質は化学療法の治療効果や副作用と密接な関係があると言われており、がん患者さんの予後改善にはがん悪液質の早期介入が重要です。日本がんサポーターティブケア学会『がん悪液質ハンドブック』では、悪液質に対して、薬物、運動、栄養、心理療法など集学的な介入が必要であると記載されています。これまでがん悪液質に対する有効性を示す薬物療法はありませんでしたが、経口グレリン様作用薬（アナモレリン）が2021年1月に国内で初めて、非小細胞肺癌、大腸癌、胃癌、膵癌を対象としたがん悪液質に対する薬として国内製造販売承認を得ました。我々は、化学療法を行う膵癌患者さんを対象とした、経口グレリン様作用薬の安全性と効果を検討するため、前向き症例集積による本観察研究を計画しました。

#### 【研究方法】

対象者：悪液質を有する非切除進行膵癌と診断され、化学療法施行前または施行中に経口グレリン様作用薬内服を開始した20歳以上の患者さん

方法：

①体重や内臓脂肪、皮下脂肪量：日常診療で測定した体重をカルテより調査いたします。内臓脂肪や皮下脂肪量は日常診療で施行したCT画像をSlice-0-maticという解析ソフトに取り込み、解析

します。

②経口グレリン様作用薬の有害事象や内服期間：カルテ記載や処方歴から調査いたします。

②採血結果：日常診療で行った採血結果をカルテより調査いたします。

③化学療法の効果や副作用：医師の評価結果をカルテより調査いたします。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

## 2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

## 3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、院外からアクセスできないLAN Diskに保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

## 4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。個人的な結果、または全体の結果（もしくは両方）については、個別に開示する予定はございません。

## 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の膀胱癌患者さんの治療に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

## 6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

あなたからいただいた情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。いただいた情報・データは符号により誰の情報・データ等かが分からないようにした上で、院外からアクセスできないLAN Diskに保管します。いただいた情報・データと問診票は、研究期間終了5年後、原則研究責任者が破棄します。なお、新たに計画・実施される研究に用いたり、他の研究機関に提供するために、長期間保存、使用することに同意いただいた場合は、5年の保管期間終了後も引き続き保管させていただきます。その場合は改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

## 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

なお、あなたへの謝金はございません。

## 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

## 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院消化器内科の運営交付金から支出されております。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科HP等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年4月22日

【連絡先】

研究責任者：中井 陽介

連絡担当者：鈴木 由佳理

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部

Tel: 03-5800-8637

Fax: 03-5800-9759