

日本医科大学付属病院 オプトアウト

① 研究課題名：

肺がん薬物療法患者における電解質異常と栄養スコアの組み合わせによる予後予測モデルの検討：遡及的研究

② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者：

対象となる患者さんは、2015年1月から2024年12月に日本医科大学付属病院呼吸器内科にて肺がんの薬物治療を受けた患者さんです。

③ 概要：

氏名や診療情報などの個人情報を除いた、患者カルテ・診療情報・検査結果などの診療内容を用いていきます。研究者は、新潟大学内において、データの統計解析を実施します。データは外部に漏えいすることのないように厳重に管理した状態で慎重に取り扱います。本研究は、直接患者さんに介入する研究ではなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、費用もかかりません。また、人体から採取した試料は用いず、患者を特定するデータも存在しません。

上述のような後ろ向き観察研究ですが、ご自身のデータが観察研究に用いられることを同意されない場合には、研究代表者（下記）にご連絡して下さい。また、観察研究に同意されなくても、今後あなたの病気の治療を続ける上で、不利な扱いを受けることは決してありません。

④ 研究の目的・意義：

肺がんは、世界で最も死亡率が高いがんの一つであり、がん患者の予後に影響を与える因子の報告は数多くあります。栄養状態に関連することがいわれていることに加えて、診断時の病期や患者の炎症レベル、電解質バランスなど多くの因子に依存することがいわれています。また、栄養リスク評価に用いられるスコアや栄養の複合指標は、肺がん患者さんにおいてもその有用性が示唆されています。これら栄養や食事に関連するスコアが患者の予後や治療に及ぼす影響をさらに検証することが重要です。本研究では、電解質と栄養状態、予後の関連を後ろ向き研究から明らかにします。この研究によって今後の肺がん患者の電解質や栄養評価の組み合わせをより精度の高い予後予測が可能となり、さらに血液データのモニタリングから、患者管理や個別化医療の向上が期待されると考えております。

⑤ 研究期間：

実施許可日から2026年3月31日まで

⑥ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）：

患者カルテ・診療情報・検査結果を閲覧しながら、氏名や診療情報などの個人情報を除いた診療内容を用いて、血液データや栄養スコアの統計解析を行い、予後との関連を調査します。

提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを使用します。そのため処理した情報は、研究が開始された後は遡って個人を特定することができなくなります。ご自身やご家族のデータを使用して欲しくない場合は、2025年12月31日までにご連絡をお願いします。

⑦ 利用または提供する情報の項目：

これまでの診療で電子カルテに記載されている診療記録やすでに行われていた採血データを電子カルテより用いさせていただきます。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。具体的な内容は下記の通りです。

- ✓ 診療記録：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、併存症、がんのステージ、治療内容、がん種、パフォーマンスステータス
- ✓ 採血データ：電解質（Na、K、Cl、Ca、P、Mg）、栄養関連の値：Alb、総リンパ球数、総コレステロール、炎症反応（CRP）

また、生年月日、診療番号、氏名など個人を特定するような情報は用いません。

利用または提供を開始する予定日は実施許可日とします。

⑧ 利用する者の範囲：

日本医科大学付属病院および以下の共同研究機関等で利用いたします。

研究責任者：日本医科大学付属病院呼吸器内科 教授 清家正博

研究分担者：日本医科大学付属病院呼吸器内科 病院講師 武内進

共同研究機関：新潟大学大学院保健学研究科 教授 小山諭

共同研究機関：新潟大学大学院保健学研究科博士後期課程 山本未央

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者：

日本医科大学付属病院呼吸器内科 教授 清家正博

日本医科大学付属病院 院長 山口 博樹

共同研究機関：

新潟大学大学院保健学研究科 教授 小山諭

新潟大学 学長 牛木辰男

⑩ お問い合わせ先：

本研究に対する同意の撤回や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

所 属：日本医科大学付属病院呼吸器内科 病院講師 武内 進

住 所：東京都文京区千駄木1-1-5

電話番号：03-3822-2131 内線6651

メールアドレス：s-takeuchi@nms.ac.jp