

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

介入研究 (医薬品・医療機器を使用する) 介入研究 (医薬品・医療機器を使用しない)
 観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

研究課題名	がん患者を対象とする高齢者総合機能評価と栄養状態の関連性についての検討
責任者所属・氏名	所 属：新生会第一病院 緩和ケア・3Dチーム 責任者名：所 千晶
研究依頼者	なし
研究予定期間	西暦 2024 年 6 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり (軽微な侵襲を含む) と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ()

1) 研究内容

単独研究

多施設共同研究

当院主管

他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：)

当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

2) 研究について (研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい) [400 字程度]

高齢化に伴い後期高齢者ががん患者の占める割合が増えている。現在、がん治療現場では、暦年齢やパフォーマンスステータス (PS) を用いて治療方針の決定を行うが、加齢に伴う個体差が大きい高齢患者に対しては不十分とされており、近年、有害事象の予測や、日常診療で見逃されていた問題の発見、治療方針の決定に、高齢者総合機能評価を行うことが推奨されている。また化学療法を受ける患者については十分な栄養摂取をすることが治療完遂率の向上に必要と言われている。高齢者総合機能評価に基づく介入と栄養サポートを行い、適切な栄養管理を行うことは、がん患者の予後を改善するための有力な支持療法になることが期待される。

そこで今回、緩和ケア目的で入院しているがん患者および、化学療法目的で外来化学療法室に通院するがん患者を対象に、高齢者総合機能評価を行い、栄養状態に与える影響について検討をする。また適切な栄養サポートを行うことで、がん患者の治療効果や予後、化学療法による有害事象に与える効果についても検討をする。

3) 試料・情報について

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

- 試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。
- 試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。
- 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織
 その他 ()

研究対象者の同意の有無

- 同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)
- 同意なし 研究承認後新たに同意を得る
- 新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由:

- 情報公開を行い, 個別の同意に代える。
- その他 ()

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

- 既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

- 登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等
- 血液 骨髄 組織
- その他 ()

登録施設名及び所在地:

4) 対象疾患及び研究対象者

対象: 緩和ケア目的で入院しているがん患者 (新生会第一病院) および
外来化学療法室に通院しているがん患者 (名古屋記念病院)

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地:

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属:

職名:

連絡先:

氏名:

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要, その他の研究では任意。

* 分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先 (住所等) を記載して下さい。