

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5282

課題名 : 「胃癌における BIA を用いた術後合併症予測に関する検討」

### 1. 研究の対象

2022 年 1 月から 2025 年 7 月までに当院で胃がん手術を受け、手術前に外科外来にて BIA 検査を受けられた 112 名の患者さん

### 2. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

胃がんは日本で多く見られる悪性腫瘍であり、手術後には縫合不全や感染症、栄養障害などの合併症が一定の割合で発生します。これらの合併症は入院の長期化や医療費の増加、さらには予後の悪化につながります。そのため、手術前に合併症のリスクが高い患者様を見つけることが重要です。

本研究では、生体電気インピーダンス分析 (BIA) が術後合併症の予測に役立つかを調べます。BIA は、微弱な電流を体に流して体内の水分量や筋肉量などを測定する検査で、痛みを伴わず短時間で行うことができます。得られた数値は、体の栄養状態や全身の健康状態を評価するために用いられます。

### 5. 研究方法

手術前に測定した BIA の指標と、手術後に発生した合併症 (縫合不全、感染症、栄養障害など) の有無との関連を統計的に解析します。さらに、これまで予測因子として知られている年齢や栄養評価指標 (PNI など) と比較し、BIA 指標が独立した予測因子となるかどうかを検討します。

最終的には、BIA 測定の利用可能性を明らかにし、周術期の管理や予防的な対応に役立てることを目指します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 性別、年齢などの臨床データ、血液検査データ、BIA 検査データ、病理診断データ、および予後に関する情報

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独の研究です。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. お問い合わせ先

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ください。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出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

**当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外科 矢口義久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9時～16時

y-yaguchi@ndmc.ac.jp

**当院の研究責任者：防衛医科大学校病院外科 矢口義久**