

(様式第1号)

27年6月3日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 野田八嗣 殿

責任者名 鈴木 健介  
所 属 内科 (呼吸器)  
職 名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 5014

1 課題名	血清シスタチンCおよびクレアチニン値を用いた全身筋肉量評価
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等)	内科 (呼吸器) 鈴木 健介、正木 康晶、津田 岳志、古瀬 秀明
3 実施内容	主に肺癌患者でその治療方針決定・腎機能評価のために測定された血清クレアチニン値およびシスタチンC値を用いその比を算出し、ステージング・治療評価・スクリーニング目的で撮影された胸腹部CTにおける大腰筋面積との相関を検討する。

(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書 (同意撤回書) を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 実施計画書は、別添の「実施計画書 (書式)」に従って作成すること。
3. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

27年6月18日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院  
院長 野田八嗣



上記について、審査を行うよう諮問する。

## 実施計画書（書式）

① 研究の名称	血清シスタチンCおよびクレアチニン値を用いた全身筋肉量評価
② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	内科（呼吸器） 鈴木 健介、正木 康晶、津田 岳志、古瀬 秀明
③ 研究の目的及び意義	<p>様々な癌腫における癌患者において、全身の筋肉量が治療に対する認容性や予後と関連することが報告されている。血清クレアチニン値は、腎機能評価目的にて日常診療で測定されているが、筋肉量の低下した高齢者においては腎機能との相関が不良となる問題点があり、血清シスタチンC値は年齢や性別、筋肉量の影響を受けにくい腎機能マーカーとして臨床利用（保険適応）されている。</p> <p>筋肉量測定の方法としては、DXA法、バイオインピーダンス法、CT・MRI法の3つが標準的な方法とされているが、いずれの方法も特殊な機器を必要とする点で簡便さに問題がある。今回、血清シスタチンCとクレアチニン値の比を、主に肺癌患者のステージング、効果判定の際に用いた胸腹部CTの大腰筋面積と比較することによって、筋肉量を示すバイオマーカーとして用いることが可能かどうか、検討する。</p>
④ 研究の方法及び期間	平成26年5月より当院を受診され、血清クレアチニン値およびシスタチンC値が測定され、また胸腹部CTが撮影された成人患者について、診療データを用い後ろ向きに評価する。
⑤ 研究対象者の選定方針	後ろ向き研究であり、診療データにて条件を満たす患者を対象者とする。
⑥ 研究の科学的合理性の根拠	<p>筋肉量と肺癌患者の予後・治療経過との関連は複数報告されている。</p> <p>筋肉量評価にシスタチンC値、クレアチニン値を用いることは、原理上は可能と思われるが証明されていない。</p>
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>（※インフォームド・コンセントを受ける場合は、欄外の注意事項を参照すること。）</p> <p>通常診療の範囲内かつ後ろ向き研究であり、包括同意の範囲内で可能と考えられる。</p>
⑦ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	診療情報は個人データを消去し、匿名化した状態で管理する。
⑧ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<p>通常診療行為の範囲で行われたデータを用いた研究であり、特に新たな負担は生じない。</p>

⑨ 試料・情報の保管及び破棄の方法 診療情報・電子データは検討が終了した時点で速やかに破棄される。
⑩ 研究機関の長への報告内容及び方法 適宜文書にて報告を行う
⑪ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 当該研究における利益相反はなし。
⑫ 研究に関する情報公開の方法 論文、または学会発表にて報告する。
⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 包括同意の取り下げを希望された場合は、診療情報を削除する。
⑭ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 通常診療の範囲内かつ後ろ向き研究であり、包括同意の範囲内で可能と考えられる。
⑮ インフォームド・アセントを得る場合の手続 本検討はすべて成人患者を対象に行われる。
⑯ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究をする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。
⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 新たな経済的負担および謝礼はない。
⑱ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。
⑳ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。
㉑ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。
㉒ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 委託業務はない。
㉓ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 後ろ向き研究のため、不要と考えられる。

②⑤ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順  
後向き研究であり、特に予定はない。

②⑥ その他

該当しないものについては、その旨記入すること。

(インフォームド・コンセントについての注意事項)

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨