

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	肺癌患者における Mini Nutritional Assessment short form (MNA-SF)の臨床的意義
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2030年 8月 31日
対象者	2022年1月から2023年12月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科において通院または入院した患者さんのうち、肺癌診断日から3ヶ月以内にMNA-SFが測定された方。
研究の意義・目的	<p>Mini Nutritional Assessment short form は65歳以上の高齢者の栄養状態の評価を目的として作成されたアセスメントツールです<sup>1)</sup>。一般に11点以下を「何らかの栄養リスクがある」として判断し、栄養状態について評価する簡便な指標として広く利用されています。</p> <p>既存の報告では、肺癌患者においてMNA-SFは身体活動性と有意に相関することが明らかにされています<sup>2)</sup>。また、殺細胞性抗癌剤を投与された肺扁平上皮癌患者さんにおいて、MNA-SFはGrade3以上の有害事象と有意に相関することが報告されています<sup>3)</sup>。しかし、肺癌患者におけるMNA-SFと生存期間の関係性については明らかではありません。また、近年肺癌の治療は免疫チェックポイント阻害剤、分標的薬など多岐に渡る薬剤が適応となっており、これらの治療における有害事象とMNA-SFの関係についても不明です。</p> <p>本研究では、肺癌患者におけるMNA-SFの数値が臨床的予後や治療の有害事象、治療効果と関連するかを明らかにすることを目的としました。</p> <p>参考文献</p> <p>1) Laurence Z Rubenstein, et al. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF). The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences, 56(6). 366-372, 2001.</p> <p>2) Fukushima T, et al. Physical activity and prognosis and factors associated with low physical activity in patients with advanced or recurrent lung cancer: a retrospective, observational study. BMJ Support Palliat Care. 2024 Sep 5:spcare-2024-005122.</p> <p>3) Shiroyama T, et al. Carboplatin plus weekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel in elderly patients with previously untreated advanced squamous non-small-cell lung cancer selected based on Mini Nutritional Assessment short-form scores: a multicenter phase 2 study. Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Sep;80(3):461-467.</p>
研究の方法	研究デザイン 後方視的観察研究 方法 対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。MNA-SF 数値と生存期間、治療での重篤な有害事象発生リスクとの関連について解析します。解析は

	<p>統計ソフト(EZR<sup>®</sup>)を用います。</p> <p>年齢、性別、喫煙歴、BMI、組織型、診断時のステージ、治療内容(外科治療、放射線治療、化学放射線治療、化学療法、BSC)、化学療法の詳細(分子標的薬、分子標的薬+殺細胞性抗癌剤、I-O、I-O+I-O、I-O+化学療法、化学療法)、MNA-SF 数値、予後、等</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名)中根千夏 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>