

ラムシルマブおよびタキサンの併用化学療法を受ける進行胃がん患者の栄養状態に関する観察コホートについて  
(審査番号：2019167NI)

※同意取得は、症例登録を行う共同研究機関で行います。

【研究課題】

ラムシルマブおよびタキサンの併用化学療法を受ける進行胃がん患者の栄養状態に関する観察コホート

【研究機関名及び本多区の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究代表者施設

研究機関 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座  
研究責任者 中島貴子（役職：教授）  
担当業務 研究の総括、症例登録

東京大学

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座  
研究責任者 宮路天平（役職：特任助教）  
担当業務 研究デザイン、データセンター（分担研究者）  
本学は、共同研究施設から得られた電子データの管理のみを行う。

【その他の共同研究機関】

研究機関 愛知県がんセンター中央病院 臨床腫瘍学部  
研究責任者 室 圭（役職：副院長）  
担当業務 症例登録

研究機関 川崎市立多摩病院 腫瘍内科  
研究責任者 津田 享志（役職：講師）  
担当業務 症例登録

研究機関 埼玉県立がんセンター 消化器内科  
研究責任者 原 浩樹（役職：科長）  
担当業務 症例登録

研究機関 東京薬科大学薬学部・生命科学部医療実務薬学  
研究責任者 川口 崇（役職：講師）  
分担業務 解析支援

研究機関 東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野  
研究責任者 山口 拓洋（役職：教授）  
分担業務 解析支援

**【研究期間】**

承認後～2021年12月末

**【対象となる方】**

共同研究機関の医療施設で治療を受けられる方のうち、2019年9月1日から2021年3月31日の期間に日本の4つのがん治療専門施設にて、ラムシルマブおよびタキサンの多剤併用化学療法を受ける進行性胃癌患者さんを対象としています。

なお、本学は、共同研究施設から得られた電子データの管理のみを行います。

**【研究の目的】**

この観察研究は二次薬物療法としてタキサンの併用療法を受ける切除不能進行・再発胃癌をもつ患者さん26名の方を対象として、二次薬物療法中の栄養状態の変化を調べることを目的としています。これにより、栄養不良またはそのリスクが高い胃癌患者さんに対して、管理栄養士が栄養カウンセリングを行うことが胃癌で多く認められる体重減少を防ぐことにつながるかどうかを検討します。

**【研究の方法】**

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

患者さんに体重計をお譲りして毎日ご自宅で体重測定を実施して頂きます。さらに、外来を受診された際に再度体重の測定と、PG-SGA および FAACT と呼ばれる患者さんの栄養状態および生活の質（QOL）に関するアンケートに、電子機器を使用してお答えいただきます。これらの調査の期間は治療開始から3か月間です。

**【個人情報の保護】**

この研究に参加していただいた場合、患者さん自身に関する情報、受けた治療に関する情報（効果や安全性についてのデータ）は当学のほか、当講座（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座）にて保管し、本学での業務終了後は、統計解析担当者および研究代表施設（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座）に提出します。また、学

会・研究会での発表に使わせていただきます。その際、患者さんの氏名など、プライバシーに関わることは一切公開されませんので、プライバシーは固く守られます。

**【研究資金及び利益相反】**

この研究は、日本イーライリリー株式会社から試験の運営資金を受けておりますが、適切に契約を締結した上でそのことが研究結果に影響を及ぼすことがないよう、研究内容、利益相反を公開するなどして研究の透明性、信頼性の確保を図りながら実施し、その結果の如何に関わらず公表されます。利益相反は適切に管理されます。

**【お問い合わせ先】**

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 宮路天平

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8F

電話：03-5800-9086