

IRB番号「2021-GB-057」

研究課題名「免疫関連有害事象に関する栄養学的因子について」

## 1. 研究の対象

ICI承認後からがん研有明病院にて頭頸部癌、食道がん、胃がんに対して免疫チェックポイント阻害薬を施行した患者

## 2. 研究の目的・方法

栄養評価ツールを使用し、低栄養とirAEsの発生およびその重症度について検討する

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

ICI治療効果、全生存率、無増悪生存率

・治療開始時の骨格筋量（骨格筋量の測定はCT冠状断のL3レベルの腸腰筋断面積（cm<sup>2</sup>）÷身長（m<sup>2</sup>）から

Psoas muscle mass index (PMI) (cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) を算出する)

採血結果（プレアルブミン、Na、K、Cl、P、Mg）、体重、年齢（歳）、性別、身長（cm）、体重（kg）、

PS、癌の発生部位、ステージ分類、手術の既往歴

## 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下さい。

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下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 栄養管理部 栄養管理士 川名 加織

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 先端医療開発科 部長 北野 滋久

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141