

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胃癌に対する胃切除術後の骨格筋量・体重減少における周術期の人参養栄湯投与の有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年8月1日から2021年12月31日までの期間で下記の参加基準を満たす方を対象とします。

- 1) 昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科に入院又は外来通院中の方
- 2) 組織学的に胃癌と確定診断されている方
- 3) 臨床的進行度がIからIIIで、胃癌治療ガイドライン第5版で胃切除の適応と判断された方
- 4) 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- 5) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られた方

2. 研究目的・方法

胃癌は全世界の癌死亡の第3位の疾患です。胃癌に対する胃切除後は、主に貯留機能が喪失するため体重が減少することが多いです。術後6か月後の体重減少率は幽門側胃切除で7-13%、胃全摘で14-17%と報告されています。胃切除後体重減少に伴い、筋肉量も減少します。

日本では、最終病理結果がステージIIかIIIの胃癌に対して術後の抗がん剤投与が推奨されています。しかし胃切除後の体重減少率が大きいと化学療法が継続できず、また再発しやすいと報告されています。このことから、胃切除後の体重減少率を小さくすることにより胃癌の予後が改善される可能性があると考えられます。

最近、漢方薬の『人参養栄湯』がフレイル（加齢により心身が老い衰えた状態）において筋肉量の減少を抑制する効果があると報告されています。胃切除の前後に人参養栄湯を内服することで、筋肉量や体重の減少が抑制される可能性があると考えられます。

この研究の目的は、胃癌に対する胃切除をうける患者さんを対象として、手術前後における人参養栄湯の内服が術後の筋肉量や体重の減少に影響を及ぼすかどうかを明らかにすることです。

研究期間

2020年7月7日～2022年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：クラシエ人参養栄湯エキス細粒 2.5g

情報：これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、治療内容（薬剤内服中の場合、漢方薬を含む）、飲酒、喫煙の状況、アレルギーの有無、問診、血液検査、CT検査、体成分分析、握力検査。

4. お問い合わせ先

医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科

〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30

TEL：045-971-1151（平日8:30～17:00）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科

氏名：内田恒之

住所：〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30

電話番号：045-971-1151（平日8:30～17:00）

研究責任者：

医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科 助教 内田恒之