

「初回化学療法を行う悪性リンパ腫患者における化学療法開始後早期の体重減少と関連する因子の検討」の研究について

この度、海老名総合病院栄養科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただきます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当者にご連絡ください。

1. 研究目的

悪性リンパ腫患者においては化学療法が治療の中心となりますが、食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、感染症などの有害事象により経口摂取量減少および体重減少をきたしやすく、化学療法を受けた血液悪性腫瘍患者の 78.4%に体重減少が認められたとの報告もあります。

体重減少に代表される栄養状態低下は治療に対する忍容性や治療継続に影響する可能性があり、治療開始早期からの栄養管理が重要となりますが、血液悪性腫瘍患者において、治療開始後早期の体重減少と関連する因子を検討した報告は多くありません。

本研究では、当院において初回化学療法を受ける悪性リンパ腫患者を対象に、入院早期に得られる情報を用いて、化学療法開始約 1 か月後の体重減少と関連する因子を検討し、早期に栄養介入を必要とする患者の早期抽出および栄養管理へ活かすことを目的とします。

2. 研究方法

1) 研究対象

2025 年 4 月から 2026 年 4 月までに当院血液内科病棟へ入院し、悪性リンパ腫に対する初回化学療法を行った患者

2) 実施期間

承認日から 2026 年 8 月 31 日

3) 研究方法

本研究は、後方視的に電子カルテ内の診療録から情報を取得し実施します。対象は、2025 年 4 月から 2026 年 4 月までに当院血液内科病棟へ入院し悪性リンパ腫に対する初回化学療法を行った、化学療法開始時および化学療法開始後 28 日±7 日の期間内に体重測定が行われていた患者。

本研究では、化学療法開始時から開始後 28 日±7 日時点までの体重減少を主要な評価項目とします。体重減少率 5%を基準として対象者を 2 群に分類し、化学療法開始時から開始後 7 日目までに得られた情報を用いて 2 群間比較を行い、早期体重減少に関連する因子を検討します。

調査項目は年齢、性別、化学療法開始時 PS、化学療法開始時 BMI、化学療法開始時体重、化学療法開始後 28 日±7 日時点での体重、化学療法開始日から評価時体重測定日までの日数、認知症の有無、嚥下障害の有無、入院日数、悪性リンパ腫の病型、Ann Arbor 分類、B 症状の有無、腹部または消化管病変の有無、化学療法レジメン、発熱(37.5℃以上)の有無、平均経口エネルギー充足、平均総エネルギー充足率、末梢静脈栄養による平均投与エネルギー量、栄養補助食品使用の有無、血清アルブ

ミン値、C 反応性蛋白(CRP)、乳酸脱水素酵素(LDH)、悪心・嘔吐の有無、下痢の有無、便秘の有無、口腔粘膜炎の有無

4) 研究成果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

3. 試料・情報

電子カルテ内の診療録から情報取得します。

患者背景：年齢、性別、化学療法開始時 PS、化学療法開始時 BMI、化学療法開始時体重、化学療法開始後 28 日±7 日時点での体重、化学療法開始日から評価時体重測定日までの日数、認知症の有無、嚥下障害の有無、入院日数

疾患/治療関連項目：病型、Ann Arbor 分類、B 症状の有無、腹部または消化管病変の有無、化学療法レジメン、発熱(37.5℃以上)の有無

栄養関連項目：平均経口エネルギー充足率、平均総エネルギー充足率、末梢静脈栄養による平均投与エネルギー量、栄養補助食品使用の有無

血液検査項目：血清アルブミン値、C 反応性蛋白、乳酸脱水素酵素

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名：海老名総合病院

住所：神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話：046-233-1311

研究責任者：医療技術部 栄養科 武石桃奈