

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学消化管外科学講座および附属病院栄養管理部では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 7 月

福島県立医科大学医学部医学部消化管外科学講座 河野 浩二

■ 研究課題名

非小細胞肺癌患者におけるアナモレリン投与による栄養関連指標の変化およびアナモレリンの継続率予測因子の検討

■ 研究期間

2026 年 7 月～2031 年 3 月

■ 研究の目的・意義

がん悪液質は、進行がん患者さんの約 60～80%にみられる病態で、骨格筋量や体重の減少、食欲不振、倦怠感などを伴い、生活の質（QOL）の低下や抗がん治療の継続困難をもたらす重要な問題です。アナモレリン（商品名：エドルミズ）は、選択的グレリン受容体作動薬であり、2021 年 1 月に非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌に伴うがん悪液質に対する治療薬として日本国内で承認されました。

臨床試験ではアナモレリンによる体重・除脂肪体重の増加や食欲不振の改善が示されていますが、実臨床においては 12 週間の標準投与を完遂できる患者さんは 30～40%にとどまり、また治療効果が得られる患者さんも限られていることが報告されています。さらに、これまで蓄積されてきたリアルワールドデータの多くは消化器癌を対象としたものであり、非小細胞肺癌に関する実臨床のデータは極めて乏しいのが現状です。

本研究では、非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対してアナモレリンを投与された患者さんの診療情報を後方視的に解析し、12 週間の治療継続に関連する予測因子、ならびに治療効果（体重増加や栄養状態の改善等）が得られやすい患者さんの臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。本研究の成果は、非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するアナモレリンのより適切な導入判断や、栄養介入を組み合わせた集学的治療の最適化に貢献することが期待されます。

■ 研究対象となる方

2021 年 1 月から 2030 年 12 月までの間に、福島県立医科大学附属病院において、非小細胞肺癌に伴うがん悪液質と診断され、アナモレリン（エドルミズ®）を処方された患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療録（電子カルテ）から、以下の項目についてデータを収集し、統計学的に解析します。新たに採血や検査などを行うことはありません。

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、腫瘍の進行度、全身状態、併用化学療法の有無や種類 など
- ・ 身体機能・主観的評価：握力、食欲 など
- ・ 血液検査所見・栄養/炎症関連指標・体組成指標

収集したデータをもとに、対象患者さんを「アナモレリンの 12 週間投与を完遂した群」と「早期に投与を中止した群」の 2 群に分類し、両群間でベースライン情報を比較することで投与継続に関連する因子を同定します。また、完遂群においては、アナモレリン投与に伴う体重・栄養指標・体組成等の経時的変化を評価します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 8 月 1 日

■ 研究組織

本研究の研究事務局は福島県立医科大学医学部消化管外科学講座であり、研究責任者は消化管外科学講座 河野 浩二です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木 弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学医学部消化管外科学講座および附属病院栄養管理部において利用し、解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

他の研究機関や外部委託先への試料・情報の提供は行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益

が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 栄養管理部 担当：高橋 諒

電話：024-547-1076

e-mail：fmurtaka@fmu.ac.jp