

当科において肺がん、食道がん、頭頸部がん、肝胆膵がんなどで術前リハビリテーション医療を受けられる方へ

—「がん患者のロコモティブシンドローム」へご協力をお願い—

研究機関長 岡山大学病院長

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 助教 堅山佳美

研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 中田英二

研究分担者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 講師 濱田全紀

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ロコモティブシンドローム（ロコモ）は「運動器の障害のため、移動機能の低下をきたした状態で、進行すると介護が必要となるリスクが必要となるリスクが高まるもの」と定義され、高齢化社会になるにつれて増加傾向にあります。

その一方でわが国では2人に1人は生涯でがんと診断される時代となり、がんの患者さんも高齢化しつつあります。がんの患者さんには、加齢や疾患に伴って筋肉量と筋力が減っていくサルコペニアが高頻度に認められることも報告されています。2018年にはがんの患者さんにおけるロコモティブシンドロームに着目し、「がんとロコモティブシンドローム」いわゆる「がんロコモ」が提唱されました。

しかし、「がんロコモ」については、有病率などはまだわかっていません。本研究ではがんの患者さんを対象とし、手術前後に行うロコモ度テストから、がんロコモの有病率を明らかにすることを目的としています。また手術前後のロコモ度テスト結果から、手術という侵襲によるロコモ度への影響についても明らかにしたいです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、がんロコモを知ってもらい、がんロコモの有病率を知ってもらうことで、がんの患者さんの運動器マネジメントの重要性を理解してもらうことができるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月23日～2025年6月30日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部において肺がん、食道がん、頭頸部がん、肝胆膵がんなどの手術を予定され、術前リハビリテーション医療を受けられる方1000名を研究対象とします。ただし、2020年10月23日から2021年5月31日までは文書にて説明し同意をいただいた方のみを研究対象とさせていただきます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

2020年10月23日～2025年6月30日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部において肺がん、食道がん、頭頸部がん、肝胆膵がんなどの手術を予定され、術前リハビリテーション医療を受けられる方を

対象とします。術前に行うロコモ度テスト、体組成、握力、歩行速度などから、ロコモ度・サルコペニアの有無について調査します。また術後退院時のロコモ度テスト、体組成、握力、歩行速度などの結果より、各項目の術前後の変化を検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴
- ・ 術式、集中治療室滞在日数、入院日数、ADL 評価
- ・ 血液検査 (WBC, CRP, CPK, 血糖値、電解質 (Na, K, Cl, Mg) など)
- ・ ロコモ度テスト：立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ 25 (術前時と退院時)
- ・ 骨格筋量、握力、歩行速度 (術前時と退院時)

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部控室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：堅山 佳美

電話：086-235-7752（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7751