

当科において食道がんにおける術前リハビリテーション医療をうけ られた方へ

—「術前食道がん患者のがんロコモの研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 整形外科

教授 尾崎敏文

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。本研究では食道がんの患者さんを対象とし、ロコモ度の把握のためにロコモ度テストを行い、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。

2) 研究対象者

2020年4月1日～2023年9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食道がんの手術を予定され、術前リハビリテーション医療を受けられた方120名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2020年4月1日から2023年9月30日の期間の、岡山大学病院で手術を受けた20歳以上の食道がんの患者さんで、総合リハビリテーション部で術前リハビリテーションを受けられた方を対象とします。がんの患者さんの術前のロコモ度について調査します。

5) 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、呼吸器合併症、禁煙年数、喫煙指数

腫瘍の分類、がんのステージ、がんの部位、術式、化学放射線療法の有無

術後合併症（肺炎、反回神経麻痺）、1年生存率

ASA-PS(American Society of Anesthesiologists-Physical Status)

血液検査（WBC、リンパ球数、CRP、CPK、血糖値、電解質（Na、K、Cl、Mg）、Alb、総コレステロール値）

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）

サルコペニア評価：骨格筋量指数(SMI)・握力・歩行速度（10m歩行）

呼吸機能検査

6) 試料・情報の保存

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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なりに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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 整形外科

氏名：坂本 吉宏

連絡先電話番号：086-235-7752（平日昼間・夜間）