

当院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植患者における移植前の骨格筋の脂肪化が移植前後の身体機能に与える影響」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 教授 千田 益生

1) 研究の背景および目的

血液のがん、いわゆる白血病の患者に対して血液の移植を行います。これは根治的な治療手段のひとつであり、医学の進歩とともに生存率も増加しています。しかし、患者の立場からみると根治的な治療であるとはいえ、肉体的にも心理的にも非常に負担の大きい治療法です。移植後は移植前と比較し身体機能が著しく低下することが知られています。移植後に身体機能が低下する患者の特徴として、ステロイド薬の大量使用、体重の低下、疲労が以前の研究により報告されています。加えて活動量が減ると筋肉の組織が脂肪の組織に置き換わると言われています。しかし、移植前の筋肉の脂肪化が移植後の身体機能に与える影響に関しては、検討されていない現状にあります。

そこで今回、当院における移植前の筋肉の脂肪化が移植後の身体機能に与えるに影響について調査することを目的としています。

2) 研究対象者

倫理委員会承認後～2024年11月30日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方60名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに移植前の筋の脂肪化のデータを調べ、移植前後の身体機能（筋力と体力）に関する分析を行い、移植前の筋の脂肪化が移植後の身体機能に影響を及ぼすかどうかの仕組みについて調べます。

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、体重、BMI、診断名、移植日、前処置の種類、移植の種類、退院日
- ・ 血液検査結果

- ・総ステロイド使用量
- ・筋肉の脂肪量
- ・筋力（30秒立ち上がり回数）・体力（6分間での歩行距離）

6) 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室内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。

7) 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。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお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ください。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の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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ので、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患者さん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・リハビリテーション科

氏名：福添 伸吾

電話：086-235-7752（平日：8時20分～17時05分）