

当院において肺がん・食道がん・肝胆膵がん・頭頸部がんにおける
術前リハビリテーション治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「がん患者におけるロコモのリスク因子の研究」へご協力のお願—

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 堅山佳美

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やフレイル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。またがんロコモと身体機能や呼吸機能との関連性を評価し、がんロコモのリスク因子についても明らかにしたいです。

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肺がん、食道がん、肝胆膵がん、頭頸部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た方800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～2025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～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肺がん、食道がん、肝胆膵がん、頭頸部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た方を対象とします。がん患者さんの術前のロコモ・サルコペニア・フレイルの有無について調査します。退院時との比較も行います。また栄養評価、年齢、呼吸機能などについて、がん患者ロコモのリスク因子を検討します。

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、喫煙歴
- ・ 血液検査結果のデータ（WBC、RBC、Hb、HT、PLT、TP、Alb、T-cho、CRE、eGFR、BUN、UA、TP、TG、HDL-C、CRP、CPK、血糖値、電解質（Na、K、Cl、Mg、Ca））
- ・ 術前呼吸機能検査（肺活量、1秒率）
- ・ 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）
- ・ 基本チェックリスト

6) 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

この研究の実施に際して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。また、利益相反はありません。

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。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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）