

臨床研究のご説明

肝切除患者における術後身体活動量の縦断的变化

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんやそのご家族に提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（許可番号 30-163）。この研究が許可されている期間は、令和 5 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

以前は肝がんの主な原因は、ウイルス性肝炎が多くを占めていましたが、肝炎ウイルス治療薬の改善により減少してきています。最近では、生活習慣病との強い関連が報告されている非アルコール性脂肪肝炎が肝がんの原因として増加してきています。肝がんの主な症状としては、体が疲れる（倦怠感）、黄疸、胸やお腹に水が溜まる（胸水・腹水）、むくみ等が現れ、日常生活における活動量も低下してしまいます。

最近では、がんの発症と糖尿病・脂質異常症などの生活習慣病との関連が明らかにされています。肝がんの発症年齢は、生活習慣病が増加する 50 代以上が多く、生活習慣病の予防や肝がんの再発を予防するための方法の 1 つとして、肝切除術後の身体活動が必要であると言われていています。また、がん患者さんの身体活動量と Quality of Life(生活の質のことです。以下、QOL とします。)には関連があることも明らかにされています。

しかし、肝切除術を受けた患者さんの日常生活における身体活動状況や QOL についての研究は行われておらず、肝切除術を受けた患者さんの実態は明らかになっていません。そこで、今回肝切除術を受ける患者さんの術前・術後の日常生活における身体活動量と QOL を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。

この研究を行うことで、肝切除術を受けた患者さんの日常生活での身体活動状況や QOL が明らかになれば、肝切除術を受ける患者さんの術後経過に合わせたよりよい治療法や看護ケアに役立つのではないかと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科に肝細胞がんで入院されている患者さんで、肝切除術を行う予定の 20 歳以上の方、50 名を対象とさせていただく予定です。運動器疾患や脳血管疾患などで歩行障害がある患者さん、肝外胆管切除を行う患者さん、手術後の放射線療法や化学療法を行う予定の患者さん、日本語によるアンケート用紙に回答ができない患者さんは除外とさせていただきます。

また本研究は、対照群として健康な方 50 名と比較を行う予定です。

4. 研究の方法について

この研究は、術前、術後3か月、術後6ヵ月、術後12か月の4回にわたる調査です。研究対象者には、外来受診時または郵送でアンケート、歩計型加速度計を依頼します。また、自宅での状況や身体活動について約5～10分間のインタビューをさせていただきます。郵送の場合は、郵送前にお電話をさせていただきますので、その際にインタビューをさせていただきます。また、外来受診時にお渡しした場合には、体重・骨格筋量の測定も行います。以上の4時点に加え、退院時の検査結果や身長や体重、手術に関する情報について、カルテより情報を得ます。

取得した情報の関係性を分析し、肝切除術を受けた患者さんの日常生活における身体活動やQOL、疲労感の実態や変化を明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報やアンケート結果をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、対象者の診療録IDと研究用の番号を結びつける対応表を作成します。結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学科棟のインターネットに接続できないパソコンに保存します。紙媒体のアンケートは、鍵のかかるロッカーに保管します。このパソコンと鍵のかかるロッカーが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学分野・教授・藤田君支の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学分野において同分野教授・藤田君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研

究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

● 利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院保健学部門
(分野名等) 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科病棟および外来
研究責任者 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 藤田君支
研究分担者 九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 田中さとみ
九州大学大学院医学研究院 消化器総合外科 准教授 吉住朋晴
九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二
共同研究者 宮崎大学医学部看護学科 准教授 金岡麻希

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 田中さとみ
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-6917 (内線 6917)
メールアドレス：tanaka.satomi.198@m.kyushu-u.ac.jp