

## 消化器がん、肝移植患者の軽強度を含む身体活動量の縦断的評価

### 1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、消化器がん手術や肝移植術を受ける患者さんの身体活動に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

消化器がんや肝移植を受ける患者さんは治療、腹水の貯留や体のだるさなどの症状、加齢などの影響で低栄養や身体活動量の低下が生じ、患者さんの約半数は筋肉量や筋力が低下するサルコペニアという状態であると言われています。サルコペニアの改善には身体活動の促進が効果的です。先行研究では、サルコペニアを改善することで、術後合併症の低下や肥満の改善、生活の質（QOL）や睡眠の質の向上などの効果が明らかにされています。これまでは、ジョギングなどの強度の高い運動が注目されていましたが、最近では家事やウォーキングなどの低い強度の活動を増やすことで健康への効果があると言われています。

そこで私たちは、大腸がん、肝臓がん、肝移植患者さんを対象に術前から術後の身体活動量を測定し、QOL や運動自己効力感、サルコペニア、睡眠との関連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。本研究を行うことで、手術を受けられた患者さんが手術後も健康的に長く日常生活を過ごすことができるための身体活動支援を検討したいと考え、この研究への参加をお願いしています。

### 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、消化管外科（2）で大腸がん手術、肝臓がん手術、肝移植術を受ける 18 歳以上の患者さん 150 名（大腸がん 50 名、肝臓がん 50 名、肝移植 50 名）を対象とさせていただく予定です。なお、治療や併存疾患により身体活動に制限がある活動が困難な患者さん、日本語によるアンケートに回答できない患者さんはこの研究にご参加いただくことはできません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究は、術前、術後 3 ヶ月、術後 6 ヶ月にわたる調査です。この研究への参加に同意いただきましたら、外来で骨格筋量・握力の測定を行います。また、その際に万歩計型加速度計をお渡しいたしますので、帰宅後に質問紙の記入と起床時から入眠時まで 3 日間の加速度計の装着をお願いいたします。加速度計、アンケート、Inbody・握力、カルテからは以下の情報を取得させていただきます。

術前、術後 3 ヶ月、術後 6 ヶ月の軽強度を含む身体活動量を評価し、身体活動量と健康関連 QOL、運動自己効力感、サルコペニア、睡眠との関連を明らかにします。

[取得する情報]

- ①加速度計：身体活動量
- ②アンケート：身体活動量、QOL、運動自己効力感、睡眠、社会的・家庭内役割・運動習慣（就労状況、同居者の有無、家庭内での役割、運動習慣の有無・頻度・回数・内容）
- ③Inbody、握力測定：骨格筋量、部位別筋肉量（下肢）、細胞外水分比・部位別水分量（腹部・下肢）、体水分均衡（ECW/TBW）、体脂肪量、握力
- ④カルテ調査：性別、年齢、身長、体重、BMI、主疾患と治療内容（疾患名、ステージ、手術日、入院日、退院日、術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、術前・術後補助療法の有無と内容（期間、薬剤名、投与量、放射線照射量、副作用の有無、再発の有無）、生存の有無、併存疾患と治療内容（疾患名、治療状況、薬剤名、薬剤投与量）、血液検査（アルブミン、総蛋白、総コレステロール、CRP、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、総ビリルビン、空腹時血糖、HbA1C、BUN、クレアチニン、e-GFR、modified Glasgow Prognostic Score：m-GPS）、腹部 CT

[利用又は提供を開始する予定日]

2023 年 7 月 31 日以降

## 5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、取得した情報などはそれ以降この研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を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部門内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。このパソコン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、あなた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部門看護学分野・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。

## 7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテや加速度計、アンケートの情報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系研究科保健学部門看護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。

また、この研究で得られたあなたの情報は、介入研究「大腸がん患者の術後身体活動量向上を目指した包括的周術期介入の探索的研究」（許可番号：25009）の比較対象として使用します。さらに、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。

なお、データの二次利用を希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、独立行政法人日本学術振興会若手研究基金でまかなわれます。

## 9. 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。

本研究に関する必要な経費は独立行政法人日本学術振興会若手研究基金であり、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。

利益相反についてもっと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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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、この研究の研究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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

### 1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 3. 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 | 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科<br>九州大学病院消化管外科（2）<br>九州大学病院入退院・周術期支援センター<br>九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野                                                                                    |
| 研究責任者  | 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教・田中さとみ                                                                                                                                             |
| 研究分担者  | 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田君支<br>九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴<br>九州大学大学院医学系学府保健学専攻・大学院生・松村美奈<br>九州大学病院医療連携センター・副看護師長・廣澤由美子<br>九州大学病院看護部・看護師長・森日登美<br>九州大学病院看護部・看護師・津々浦康 |

### 1 4. 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<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教・田中さとみ<br>連絡先：〔TEL〕092-642-6917（内線 6917）<br>メールアドレス：tanaka.satomi.198@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史