

臨床研究のご説明

成人生体肝移植レシピエントの身体活動量と QOL の変化 —術前、術後 3・6・12 ヶ月の縦断的調査—

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 30-491）。この研究が許可されている期間は、令和 2 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

最近では肝移植を受けた患者さんの生存率の向上によって、肝移植を受けた患者さんの Quality of Life (生活の質のことです。以下、QOL とします。) の重要性について注目されています。外国の研究によると、肝移植を受けた患者さんは肝移植によって、より活動的な生活を取り戻していることも分っています。しかし、外国の肝移植では肝臓が全て移植される脳死肝移植が主なので、生体肝移植が主な日本とは状況が異なります。現在、日本の肝移植を受けた患者さんの身体活動状況や QOL、倦怠感についての研究は行われておらず、肝移植を受けた患者さんの実態は明らかになっていません。この研究を行い、肝移植を受けた患者さんの日常生活での身体活動状況や QOL、疲労感が明らかになれば、肝移植を受ける患者さんの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

対象となる患者さんは、九州大学病院で生体肝移植を受ける 20 歳以上の患者さんです。ただし、運動器疾患や脳血管障害による歩行障害がある患者さん、肝性脳症 (Ⅲ度以上) の患者さん、日本語による自記式質問紙に答えることができない患者さんは除外させていただきます。研究に参加していただく患者さんは、100 名を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究は、術前検査のための入院時 (術前)、術後 3 か月、術後 6 か月、術後 12 か月の 4 回にわたる調査です。入院中または外来受診時に、質問紙の記入、体重・骨格筋量の測定を行います。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、起床時から就寝時までの 10 日間以上、万歩計型加速度計の装着をお願いいたします。さらに術前、術後 3 ヶ月、術後 12 ヶ月時点では、自宅での生活状況や身体活動について約 30 分間のインタビューをお願いいたします。以上の調査時に加え、退院時にも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、肝移植を受けた患者さんの日常生活での身体活動状況や

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

研究対象者の測定結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。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看護学分野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個人情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・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ことがあります。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分野
(分野名等)	九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓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 消化器総合外科分野 准教授 吉住朋晴 九州大学病院 看護部 総合外来 レシピエント移植コーディネータ 奥千恵美
共同研究者	産業医科大学産業保健学部看護学科 講師 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 (相談窓口)	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 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
---------------	--