

研究計画概要書

研究課題名	がん患者における CT 画像上の筋量、筋質と身体機能との関連性について	
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	[所属] 名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学講座 [職名] 教授 [名前] 杉浦英志
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	[所属] 名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学分野 [職名] 博士前期課程1年[名前] 松永直道
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	社会医療法人名古屋記念財団名古屋記念病院 整形外科部長 山田芳久
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学講座 職名・氏名 教授・杉浦英志 住所 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 直通電話番号 052-719-1364 FAX 番号 052-719-1506 e-mail hsugiura@met.nagoya-u.ac.jp
研究の意義・目的	<p>今後、高齢化社会において2人に1人はがんに罹患するといわれており、がんの治療を終えた、あるいは治療を受けつつあるがんサバイバーが500万人を超えようとしている。しかし、がんに対するリハの必要性は高まっているが、いまだがんリハに対する有効性について論じた報告は少ない。がんリハでは、治療中・治療後の合併症・障害の予防・軽減、セルフケアの自立、退院準備、QOLの維持・向上が主な目的である。身体機能はセルフケアの自立や退院準備に大きな影響を与え、QOLにも影響を及ぼす。</p> <p>一方、CT画像はがん患者においてがんの進行、転移の確認などのために約90%の患者で撮影しており、身体組成を評価する実用的かつ正確な方法である。先行研究ではL3レベルにおける骨格筋面積、脂肪組織面積が全身の骨格筋量と脂肪量と相関することが報告されているが、身体機能との相関をみた報告はない。L3レベルと身体機能の関係については卒業研究で行ったため今回はどのレベルが身体機能を一番反映するのかを探索する。また、CT画像における筋の質の評価もCT値を用いることで可能である。よって本研究の目的をがん患者におけるCT画像の筋断面積・質と身体機能との関係について明らかにし、またどのレベルが身体機能を一番反映するのかを探索することとする。</p>	
主な選択基準	<p>1 研究対象者の選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患：年齢は20歳以上とし、名古屋記念病院において1) 術期リハビリ(胃がん、食道がん、大腸がん、肝がん、肺がん、泌尿器科がん、婦人科がんなど) 2) がん化学療法患者に対するリハビリ 3) がん放射線治療患者に対するリハビリ 4) がん骨転移患者に対するリハビリ 5) がん緩和ケア患者に対するリ</li> </ul>	

	<p>ハビリ依頼のあった入院患者 6)その他体力維持目的にてリハビリ依頼のあったがん患者を対象とする。参加は自由意思であり、拒否した際に不利益を被ることが無いことを説明し、また被験者本人は研究内容を十分に理解し、同意が得られた者とする。</p> <p>2 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学的な理由として全身状態悪化のため、アンケートや身体計測などの評価が不適切と判断された場合。</li> <li>・コミュニケーションをとることが困難な場合</li> <li>・本人からの同意が得られなかった場合</li> </ul>
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）	<p>本研究は 2016 年 3 月 28 日より社会医療法人名古屋記念財団名古屋記念病院において開始している臨床研究の症例を対象とする。本研究は非盲検化で行い、身体機能評価はリハビリテーション開始時に名古屋記念病院の理学療法士及び研究分担者が行う。カルテからの情報は研究分担者が行う。目標症例数は 82 例とする。</p>
研究期間	実施承認日～2019 年 3 月 31 日
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	なし。
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学分野博士前期課程 1 年・松永直道
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学分野杉浦研究室および名古屋記念病院にて保管する。
効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	<p>本研究で行う外来リハビリテーションは非侵襲的な方法であり、通常診療の範疇で行われる評価である。</p> <p>有害事象が発生した場合、研究分担者及び測定を行っていた理学療法士は研究機関の長、担当医師に報告する。万が一転倒等による合併症を生じた場合は、その時点で最善と思われる治療を行い、その治療費は通常の保険診療として行う。</p> <p>なお、本研究では被験者に対する侵襲性がほとんどないため、臨床研究保険には加入していない。</p>

※この概要書は、HP 等で公開されることを前提に作成し、原則として A4 2 枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。