

当院において造血幹細胞移植治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「造血幹細胞移植患者の運動機能や筋肉量の経時的変化と予後の関連性についての研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
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

造血幹細胞移植 (hematopoietic stem cell transplantation; HCT) は白血病を中心とした難治性造血器腫瘍に対して治癒が望める治療法です。1950年代に世界初の同種骨髄移植が施行されてから、わが国では年間約3,700例の移植が行われ、造血幹細胞移植の治療は進歩し、移植後の生存率は改善し、ここ10年で1年生存率は10%向上しました。それとともに、移植後の日常生活や社会復帰など生活の質の向上も期待され、運動療法の必要性が高まっています。しかしHCT治療は時に命に関わる重い合併症が起こります。したがって合併症や生命予後を阻害する要因を調査する必要があります。

サルコペニアは生命予後に影響し、手術を行う患者さんの高齢化に伴い、一次性サルコペニアと低栄養や担がん状態、手術侵襲などによる二次性サルコペニアを伴う患者さんが増えています。HCT治療におけるサルコペニアは、長期生存と関連していることとの報告があります。この報告では骨格筋量のみでサルコペニアを診断しており、運動機能は含まれていません。また Sakatoku らはHCT治療前の骨格筋量の低下が死亡率の独立因子であると報告しています。今回の研究は同種造血幹細胞移植患者さんを対象とし、HCT治療中の運動機能や筋肉量の低下がHCT治療後の生存率に関連することを明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2004年4月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院血液腫瘍科において造血幹細胞移植治療中にリハビリテーション治療を受けられた方200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～2028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

当院において造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに移植前後の運動機能や筋肉量のデータを選び、治療後の生存率に関する分析を行い、運動機能や筋肉量の低下が生存率に関連するかについて調べます。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、喫煙歴
- 2) 血液検査結果
- 3) 腹部 CT（化学療法前、移植前、移植後 1・3・6 か月、1 年など撮影されている場合）
- 4) 運動機能評価（6 分間歩行距離、30 秒立ち上がりテスト（CS-30）、10m 歩行速度、握力）、体組成評価（化学療法前、移植前、退院時）
- 5) 移植片対宿主病（graft-versus host-disease）
- 6) 前処置の種類
- 7) 移植前化学療法開始日、前処置開始日、移植日、生着日、入院日、退院日

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医師控室内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。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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ないので、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：9時00分～17時00分）