

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や合併症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、造血幹細胞移植プロセスや支持療法の進歩と改良により、移植後の全生存率は改善し、ここ 10 年で 1 年生存率は 10% 向上しました。それに伴い、移植後の日常生活や社会復帰など生活の質 (QOL) の向上も期待され、運動療法の必要性が高まっています。当院でも Bio Clean Room (BCR) 開設時より BCR 内に自転車エルゴメータを設置し、病棟内隔離中も有酸素運動を行うことが可能です。しかし HCT 治療は時に生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、特に消化器外科領域においては、手術患者の高齢化による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加しています。特に術前サルコペニアは予後不良因子であるとの報告が多くあります。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が報告されています。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。当院では年間約 50 例の HCT 治療を行っています。また HCT 治療前から治療後にかけてリハビリテーション治療を実施し、患者さんの運動機能の維持・向上に努めています。こ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、合併症、QOL に関連することを明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2025 年の研究機関の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院血液内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～2036 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、どのように筋肉量や運動機能が回復していくの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（WBC、RBC、Hb、HT、PLT、TP、Alb、T-cho、CRE、eGFR、BUN、UA、TP、TG、HDL-C、CRP、CPK、血糖値、電解質（Na、K、Cl、Mg、Ca））
- 3) CT（化学療法前、移植前、移植後1・3・6か月、1年等で主治医が必要と判断し撮影したもの）
- 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、standing one leg time）、体組成評価（化学療法前、移植前、退院時、退院後外来受診時退院後1ヶ月、3ヶ月、半年、1年など外来日に合わせてリハビリで評価する）、肺機能検査、骨密度検査
- 5) 移植片対宿主病（graft-versus host-disease）、死亡、再発、感染症などの合併症
- 6) 前処置の種類、ステロイド使用
- 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、退院日など入院関連データ
- 8) QOL評価はSF-36、抑うつ評価はSDS、ADL評価はBarthel indexで評価

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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、血液疾患の予後等を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 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。

9) 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ますので、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）