

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「食道癌患者における術前化学療法期間の身体活動が腫瘍退縮に及ぼす影響：
後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者	岡山大学病院	整形外科	教授	尾崎敏文
研究分担者	岡山大学病院	消化管外科	講師	野間和広
	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	理学療法士	池田朋大
	岡山大学病院	病理学（腫瘍病理/第二病理）	講師	田中健大
	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	理学療法士	片山 翔
	岡山大学病院	総合リハビリテーション部	理学療法士	小沼正典

1) 研究の背景および目的

進行食道癌患者では標準治療として術前化学療法（NAC）が行われる。NAC期間の食道癌患者さんに対する身体活動の有用性を示すエビデンスが増えてきています。エビデンスの中には、身体活動介入による化学療法後の腫瘍体積の減少効果を示したデータがありますが、腫瘍学的効果を最大化するための身体活動強度と量を示すエビデンスは報告されていません。最適な身体活動を明らかにすることで、腫瘍縮小を促進し、ひいては生存率の改善に寄与する可能性があります。本研究の目的はNAC中の食道癌患者さんの身体活動と腫瘍退縮との関連について検討することです。

2) 研究対象者

2018年10月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部においての治療を受けられた方を研究対象とします。目標人数は80名ですが、上述の期間内で解析可能な方のみを対象とするため対象者数は変動します。万が一対象者が50名を下回る場合には解析期間を2022年12月31日以降まで延長する可能性があります。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

4) 研究方法

NACを受けた後に手術を受けた食道がん患者を登録します。加速度計付き活動量計で測定されたNAC実施期間の1日の歩数、座位時間、低強度の身体活動の時間、中高強度の身体活動のデータを収集します。腫瘍が縮小したかの評価は手術後に標準的に行われる病理組織学的評価データを利用します。腫瘍縮小に必要な身体活動量の目安を特定するために、受信者動作特性曲線解析などを使用します。

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。

- ・基本情報：年齢，性別，BMI（身長あたりの体重），腫瘍の種類・部位・進行度（食道癌取り 扱い規約第12版），チャールソン併存疾患指数，ブリンクマン指数（喫煙年数と一日当たりの喫煙本数を乗じた値）
 - ・身体活動量：1日あたりの歩数，座位時間，低強度身体活動，中高強度身体活動を活動量計データから算出します。
 - ・体組成：腹部CT画像使用して筋面積と脂肪面積を計測します。
 - ・身体機能：歩行速度，握力，30秒立ち上がり試験，6分間歩行距離
 - ・栄養指標：GNRI(Geriatric Nutritional Risk Index)⁸⁾
血清アルブミン値(g/mg)，現体重，身長を使用して算出します。
 - ・NAC認容性：標準治療を実施できたか否かを調査します。
 - ・有害事象：下痢，発熱性好中球減少を調査します。
 - ・治療反応評価：手術の際得られた検体から評価された結果とCT検査で評価された結果を使用します。
 - ・手術関連項目：胸部操作と腹部操作の方法，再建経路，手術時間，出血量，反回神経麻痺の有無，根治切除か否かについて調査します。
 - ・術後合併症：肺炎，排痰喀出障害，縫合不全，創感染について調査します。
 - ・術後経過：集中治療室在室日数，歩行開始所用日数，入院日数，6ヶ月/1年無再発，6ヶ月/1年生存状況について調査します。
- すべての情報は電子診療録から収集する予定です。

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

外部への情報の提供・共同利用はありません。

7) 情報の保存，二次利用

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。なお，保存した情報を用いて新たな研究を行う際は，倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究では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。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし，その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：池田朋大

電話：086-235-7752（平日：8時30分～17時00分）

086-223-7151（平日夜間・祝祭日の時間帯）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎敏文