

当院において食道がんの術前リハビリテーション治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「食道癌患者の術前サルコペニアの短期的予後」へご協力のお願い—

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 堅山佳美

1) 研究の背景および目的

サルコペニアは加齢に伴い筋肉量が減少する病態として、1989年 Rosenberg らによって発表された概念です。サルコペニアの原因はさまざまあり、加齢に伴う筋肉量の減少を一次性サルコペニア、活動性の低下（廃用性萎縮）や低栄養、臓器不全や侵襲、腫瘍などに伴う筋肉量の減少を二次性サルコペニアと言います。

サルコペニアヨーロッパワーキンググループ（EWGSOP）は2010年、筋肉量の低下に筋力の低下または身体機能の低下を伴うものと定義しました。骨格筋指数、握力、通常歩行速度のカットオフ基準は体格の異なる人種により異なると考えられており、日本並びにアジアからもアジアワーキンググループ（AWGS）として独自の基準値を報告しています。我が国の健常高齢者のサルコペニア有病率は7.5～8.2%と報告されています。

食道癌の治療方法は進化してきていますが、術後合併症発生率は高く、長期予後はいまだ不良です。高齢化社会を迎えた今日、手術患者さんも高齢化しており、術前から一次性サルコペニアのある患者さんが増加しています。また、食道癌患者さんはやせ型が多く、食道にできた腫瘍の影響により摂食量低下を主訴とすることがあるため、2次性サルコペニアも少なくありません。サルコペニアのある食道癌患者さんは16%から79%と様々な値が報告されています。サルコペニアがあると、生存率の低下、術後の感染症の発生率の上昇、自宅への退院率が低下する可能性があります。

当院では、2008年に周術期管理センター（Perioperative Management Center; PERIO）を開設し、手術予定の食道癌患者さんは、術前にPERIO外来から、総合リハビリテーション部に紹介されるシステムとなっており、術前リハビリテーション医療（主に呼吸リハビリテーション）を行っています。

この研究の目的は、食道癌患者のサルコペニアの有病率を調べ、術後合併症・生存期間・再発しなかった期間との関連性を調べることです。また術前運動機能や呼吸機能との関連性、栄養状態、入院期間、自宅退院率との関連性についても明らかにしたいと思っています。

2) 研究対象者

2019年7月1日～2021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食道がんの術前リハビリテーション医療を受けられた方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～2024年3月31日

4) 研究方法

当院において食道がんの術前リハビリテーション医療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前に行った骨格筋量（体組成分析装置 Inbody で測定）・握力・歩行速度データを選び、サルコペニアの有病率、サルコペニアと術後合併症・生存期間・再発しなかった期間との関連性について調べます。また術前運動機能や呼吸機能との関連性、栄養状態、入院期間、自宅退院率との関連性についても検討します。

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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、腫瘍の種類・部位、TMN 分類、pStage（食道癌取り扱い規約第 11 版）、既往歴、手術内容、入院日数、退院先、生存の有無、再発の有無、術後全生存期間、無病再発生存期間
- 2) 血液検査（WBC, リンパ球数, TP, Alb, TG, CRP）
- 3) 術後合併症（Clavien-Dindo 分類）
- 4) SMI（体組成分析装置 Inbody770 で測定されたもの）
- 5) 術前運動機能（10m 歩行速度）、術前呼吸機能（肺活量、1 秒率）、握力

6) 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、前からサルコペニアの進行を防ぐための呼吸理学療法以外のリハビリテーションや栄養管理などの介入研究を行う予定です。その際は本研究を参考にします。その場合は、倫理委員会の承諾を再度得る予定です。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して特定の研究資金は用いません。また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。この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は岡山大学に帰属します。

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（整形外科）

氏名：堅山佳美

電話：086-235-7752（平日：9時00分～17時00分）