

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

周術期消化器がん患者の倦怠感に関連する要因の探索的研究

（英文課題名：The searching study of related factors to fatigue of perioperative gastrointestinal cancer patients.）

### <研究期間>

実施承認日～平成 31 年 3 月 31 日

### <研究の目的・意義>

がんは我が国の死因第 1 位の疾患であり、罹患者数は年々増加しています。2010 年の診療報酬改定により、「がん患者リハビリテーション料」が算定可能となり、がん患者に対するリハビリテーションの必要性は高まっています。本邦においては消化器がんの罹患者数が多く、当院においても周術期の消化器がん患者に対するリハビリテーションを提供しています。がん患者に生じる最も多い症状の一つとして倦怠感が挙げられ、消化器手術をされる方は術後の倦怠感が強く生じ、長期的に残存することが報告されています。倦怠感の主観的で多面的な症状であり、様々な要因が関連することが報告されていますが、倦怠感の要因は癌種や病期などによっても異なることが考えられ、周術期消化器がん患者の倦怠感の要因を検討した報告や理学療法士が介入可能な身体機能や精神機能、活動量などの要因を含めて検討した報告はいまだ少ないのが現状です。

今回、周術期消化器がん患者の倦怠感の経時的変化と各時期における関連因子を探索すること、術後の倦怠感の予測する要因を探索することで、今後のリハビリテーションプログラムの立案に貢献できると考えます。

### <研究方法>

2016 年 5 月 20 日～2019 年 3 月 31 日の間に総合上飯田第一病院を消化器がんの手術目的で入院され、リハビリテーション処方箋を受けた約 100 名の患者さんのカルテ情報及び身体機能評価、精神機能評価等のアンケート項目を使用します。具体的には筋力テスト（握力と下肢筋力）の計測、歩行速度の計測、バランステスト（Time-up and Go テスト）、持久力テスト（6 分間歩行距離）、質問紙（Cancer Fatigue Scale、Fatigue Numerical Rating Scale、Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版、国際標準化身体活動質問紙 short version 日本語版）、疼痛評価（Visual Analogue Scale）、ADL 評価（ECOG の performance status、Barthel index、Functional Independence Measure）

現病歴、既往歴、家族歴、診断名、合併症、身長、体重、血液データ、画像データ、生理学的検査データ、診察記録、CT 画像や BIA 法による筋量測定を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、倦怠感と身体機能や精神機能、身体組成などとの関連を検討させていただきます。

#### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、患者様に健康上の不利益が出現することはないと考えます。歩行・運動の出来ない患者様に対しては歩行を要するテストや負荷のかかる運動検査は行いません。この様な対応によっても、万が一、転倒や疼痛の出現などがあった場合は速やかに主治医に連絡をとり、迅速に対応いたします。

#### <本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身の情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

#### 連絡先：

〔組織名〕 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

〔研究分担者〕 柳澤卓也

住所 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20

直通電話番号 0527-19-1364

FAX 番号 052-719-1506

#### 苦情の受付先：

〔組織名〕 名古屋大学医学部保健学科 事務統括課 庶務係（大幸キャンパス）  
電話：052-719-1504

#### <個人情報の保護について>

研究に用いる情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後 10 年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。