

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 研究課題名 「大腸がん患者の術前身体活動量に関連する生活環境要因の検討」

#### 1. 研究の対象

2016年10月1日から2021年9月30日の期間に総合上飯田第一病院で大腸がんの手術を受けた方で、総合上飯田第一病院で行われた「がん悪液質による二次性サルコペニアの疫学的研究」および「消化器がん患者の術後経過に影響する術前因子の検討」に参加し、既存情報の二次利用に同意した方150名を対象とします。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

近年、生活環境の整備やまちづくりにより身体活動を推進するような「生活環境要因」に対する取り組みが増加してきています。大腸がんにおいては、その発症リスクやその後の経過などが身体活動量と密接に関連していることが分かっている一方で、大腸がんの手術を受けた方における手術前の身体活動量と生活環境要因との関連を調査した研究は少ないです。そこで、本研究では大腸がんの手術を受けた方の手術前の身体活動量と生活環境要因との関連があるのかについて調べさせていただきます。

方法は2016年10月1日から2021年9月30日の期間に総合上飯田第一病院で大腸がんの手術を受けた150名の方の通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用して分析を行います。研究期間は実施承認日から2022年3月31日とします。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

身体活動量（国際標準化身体活動質問紙 Short Version usual-week: IPAQ-SV 日本語版）、生活環境要因（自宅から半径1km以内の公共交通機関・公共施設・商業施設の数、同居者・趣味・地域交流・職業・外出の有無）、基本情報（年齢、性別、体格指数、併存疾患、既往歴、最終学歴）、身体機能（握力、膝伸展筋力、6分間歩行距離、歩行速度）、不安・抑うつ（Hospital Anxiety and Depression Scale）を利用させていただきます。研究のために検査を追加するなど、参加者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、術前身体活動量と生活環境要因との関連があるのかどうかを検討させていただきます。

#### 4. 予測される利益・不利益について

本研究は、通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用した研究であり、対象者に新たな危険や不利益が生じることはございません。また、対象者の個人情報厳格に守秘させていただきます。本研究以外に対象者のデータを使用することはありません。さらに、本研究への既存データの活用を拒否されたとしても、特に不利益を被ることはございません。理由の如何を問わず、いつでも既存データの活用を拒否をお申し出いただけます。

## 5. お問い合わせ先

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上で行われます。本研究に関するご質問等やデータ利用を拒否される場合は下記の連絡先までお問い合わせ下さい。データ利用の拒否に関しては、論文発表前であれば対応させていただきます。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 研究責任者 教授 杉浦英志

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

電話 052-719-1364

FAX 052-719-1506

苦情の受付先：

名古屋大学医学部保健学科 総務係

電話 052-719-1504

## 6. 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、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。したがって対象者の皆様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化したデータファイルにはパスワードをかけて外付け HDD に保存しております。データファイルを保存した外付け HDD は名古屋大学大幸キャンパス別館 304 杉浦研究室の施錠可能な保管場所で厳重に管理しております。データの解析は、パスワード管理が可能である専用のデスクトップ PC でのみ行います。本研究のデータに関しては、研究終了後 10 年間の保管期間終了後、電子データを消去用ソフトにて適切に削除する。

5) 将来、今回得た情報を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行います。

3. 生命倫理審査委員会承認番号

本研究への問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻

教授 杉浦 英志

〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20

TEL/FAX 052-719-1364, 052-719-1506

メールアドレス [hsugiura@met.nagoya-u.ac.jp](mailto:hsugiura@met.nagoya-u.ac.jp)

研究担当者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻

4年 奥田 紗矢香

【苦情の申し出先】 名古屋大学医学部保健学科 総務係 TEL:052-719-1504

本研究の目的は、大腸がん患者の術前身体活動量と生活環境要因との関連について検討することとします。

#### 4. 対象

2016年10月1日から2021年9月30日の期間に総合上飯田第一病院で根治的手術を施行した病理学的に大腸癌と診断された患者で、総合上飯田第一病院で行われた「がん悪液質による二次性サルコペニアの疫学的研究」および「消化器がん患者の術後経過に影響する術前因子の検討」に参加し、既存情報の二次利用に同意した患者を対象とします。

#### 5. 方法

総合上飯田第一病院で行われた「がん悪液質による二次性サルコペニアの疫学的研究」および「消化器がん患者の術後経過に影響する術前因子の検討」によって収集した身体組成および身体機能、質問紙結果、診療情報等のデータを二次利用し、解析を実施します。評価項目は、身体活動量（International Physical Activity Questionnaire Short Version usual-week: IPAQ-SV 日本語版）、生活環境要因（自宅から半径1km以内の公共交通機関・公共施設・商業施設の数、同居者・趣味・地域交流・職業・外出の有無）、患者背景（年齢、性別、体格指数、併存疾患、既往歴、最終学歴）、身体機能（握力、膝伸展筋力、6分間歩行距離、歩行速度）、不安・抑うつ（Hospital Anxiety and Depression Scale）とし、それらについて評価したデータを利用します。対象者の身体活動量と生活環境要因の特徴を調べるために、IPAQ-SVのスコアを用いて対象者を三群に分け、記述統計を用いて探索していきます。

#### 【患者さまへの倫理的配慮について】

##### 1. 研究の参加の自由

対象者は説明者からの説明をよく理解できた上で、研究に協力してもよいと考えられる場合に、本人の自由意志に基づいて本研究に参加していただきます。また、対象者は理由の如何を問わず、いつでも参加を辞退できます。

##### 2. プライバシーの保護

- 1) IDを使用することで本人の特定ができないようにし、プライバシーは厳格に保護いたします。
- 2) 本研究で得られた個人の情報が個別に公開されることは決してありません。
- 3) 対象者の情報はIDで個人を特定できない状態にした上で、資料は研究終了後速やかに破棄いたします。
- 4) もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただくことがあります。