

説明文書

研究課題名

高度侵襲肝胆膵領域手術症例を対象とした術前リハビリテーション治療および栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

略称: RENUH trial

研究責任者 北郷 実
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室

この臨床研究は、医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されており、慶應義塾大学医学部の倫理委員会で承認され、慶應義塾大学医学部長の許可を得て実施されています。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

外科手技の進歩によって、腹部手術は術後経過も含めて安全になりつつある一方で、肝胆膵領域の手術は、他の領域と比較して依然負担が大きく、高い死亡率であるのが現状です。手術前の体力低下が、手術後の合併症のリスクを増加させる報告や、肝胆膵領域において、術前の筋肉量の減少と運動能力の低下が、術後の合併症発生リスクだけでなく、長期的な予後も悪化させる報告もあります。これらの報告を踏まえて、2019 年に名古屋大学が肝胆膵領域の癌に対する手術を予定している患者に、術前の運動および栄養介入をしたところ、介入後の筋肉量の増加、栄養状態の維持および運動機能の向上だけでなく、術後入院日数の減少につながったことを報告しました。

以上の結果を踏まえて、本研究では、高度侵襲を伴う肝胆膵領域の手術を予定している患者を対象に、術前の精査期間や術前治療期間に運動介入と栄養介入を施行し、その達成率を評価することで、最適な術前リハビリテーションプログラムを確立することを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

高度侵襲手術におけるコンプライアンスを保った術前運動介入、栄養介入プログラムを実施し運用することで、術直前の栄養状態の向上および、それによる周術期合併症の減少、術後の早期回復が期待されます。また、在院日数の低下や術後の ADL の改善も期待されます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。たとえお断りになっても今後の治療に不都合が生じることはありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

(3) 通常の診療を超える医療行為はありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施期間は医学倫理審査委員会にて承認されてから、2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

(2) この研究の実施方法

対象は当院で高度侵襲を伴う肝胆膵領域手術症例の術前患者 60 名とし、術前運動介入、栄養介入プログラムを実施し、プログラム実施率を評価いたします。

具体的な流れとしては、

【患者さん登録】

↓

【リハビリ方法の説明(運動・栄養)・介入前評価】 場所: 外科/リハビリテーション科外来、栄養相談室

↓

【リハビリ実施状況の確認】 場所: 外科外来 開始 2 週間の時点で確認します

↓

【介入後評価】 場所: 外科/リハビリテーション科外来

介入前後の評価については、手術に必要な情報として通常行っている、採血や CT 検査の結果を用いて評価します。その他、体組成やシャトルウォーキングテストという簡単な運動機能評価を測定します。また、これらの説明や評価は、術前の検査日と日程を合わせ、来院していただく頻度が増えないように調整いたします。

(3)協力をお願いする事項

術前の運動・栄養介入として、説明させていただいた運動療法および食事のアドバイスに沿った栄養療法を行っていただきます。具体的には、運動療法としては御自身でできる、こちらが用意したゴムバンドを用いた筋カトレーニングやウォーキングなどの有酸素運動を 1 ヶ月間、毎日行なっていただきます。また、パワーブリーズ(8000 円程度)という呼吸の筋肉を鍛える器具を当院の売店で購入してもらい、トレーニングしていただきます。栄養介入については、個々人の筋肉量や脂肪量などから算出した必要摂取カロリーにおいて、事前に栄養士より食事の献立などを説明させていただき、それを参考に食事摂取をしていただきます。これらの取り組みを日誌に記録していただき、2 週間に一度外来でチェックさせていただきます。

また、本研究の介入前後で運動能力評価やアンケートへの記入もお願いしております。

1) 取得する試料・情報

手術に必要な一般的な検査情報の他に、術後の在院日数や合併症といった臨床的な情報や、記入いただいたアンケートから集計した情報などになります。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

術前のコンプライアンスを保った術前運動介入、栄養介入プログラムを実施し運用することで、術直前の栄養状態の向上および、それによる周術期合併症の減少、術後の早期回復が期待されます。また、在院日数の低下や術後の ADL の改善も期待しております。

データを収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認し厳重に保管いたします。データ取り扱いは、匿名化した上で外科学教室、リハビリテーション医学教室、食養管理室で扱います。

(4)この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関(自機関も含む)と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	北郷 実
		所属	一般・消化器外科
		職位	准教授
		役割	研究代表者
2	慶應義塾大学病院	氏名	中野 容
		所属	一般・消化器外科
		職位	助教
		役割	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者
3	慶應義塾大学病院	氏名	上村 翔

		所属	一般・消化器外科
		職位	助教
		役割	研究・開発計画支援担当者、調整・管理実務担当者
4	慶應義塾大学病院	氏名	竹内 文乃
		所属	医学部 衛生学公衆衛生学教室
		職位	専任講師(有期)
		役割	統計解析に関する責任者
5	慶應義塾大学病院	氏名	辻 哲也
		所属	リハビリテーション科
		職位	教授
		役割	リハビリテーション(運動)に関する責任者
6	慶應義塾大学病院	氏名	石川 愛子
		所属	リハビリテーション科
		職位	専任講師
		役割	リハビリテーション(栄養)に関する実務担当者
7	慶應義塾大学病院	氏名	河口 大洋
		所属	リハビリテーション科
		職位	助教
		役割	リハビリテーション(栄養)に関する実務担当者
8	慶應義塾大学病院	氏名	大木 いずみ
		所属	食養管理室
		職位	管理栄養士
		役割	リハビリテーション(栄養)に関する責任者

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

周術期管理・リハビリテーションを受けて効果があった場合、術後の体力回復が早くなることや、栄養状態がよくなり、社会復帰が早くなるなどの可能性がある。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

地域高齢者に対する転倒予防のためのリハビリテーション介入研究において少数例ではあるが、腰痛、膝痛、関節痛、転倒、捻挫、骨折などの有害事象が報告されている。栄養摂取量に見合わな

い運動による体力低下や倦怠感の増加の可能性もある。

②経済的な負担

被験者には保険診療を超えた経済的負担は生じない。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

リハビリテーション介入による整形外科的な疾患リスクは生じうる。

3) 負担・リスクの軽減について

介入後は、外来通院時にリハビリテーション状況の確認も兼ねて、本人と対話し、負担がないか確認する。

肉体的負担については、日々のリハビリテーション前後のケアなどアドバイスする。精神的負担については、手術を目標に奨励する。

①負担軽減費について

協力費などの支給はありません。

②健康被害に対する補償について

リハビリ介入によって怪我された場合の補償については、当院で行われている一般的な医療対応をさせて頂き、保険範囲内の治療負担をしていただきます。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

(2) 試料・情報の匿名化

本研究で得られたデータは、本研究のために新たに付けられた通し番号を使用して管理します。対応表は医局の鍵付きのキャビネットで厳重に保管し、持ち出しは行いません。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

共同研究機関はございません。

(4)倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する可能性があること。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

本研究の研究計画書等は慶應義塾大学外科学 HP

(<https://www.keio-hpbts.jp/about/ongoing-clinical-trials.html>)にて提示されます。

(2) 研究に関する情報公開

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了 5 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

この研究であなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

8 研究成果の公表

研究結果は学会発表や論文等にて行います。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者さんには帰属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生ずる場合がありますが、患者さんにおいてはこれについても権利は生じません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

この研究で得られたデータや検体は、研究終了 5 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

収集されたデータは本研究においてのみ利用され、異なる研究には原則使用することはできません。データを使用して新たに研究を行う場合には、改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

検査及び治療の内容は、全て健康保険の適用範囲内であり、通常の診断・治療を受ける場合と比較して新たな患者負担は生じません。また、利益相反は生じません。

12 問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記までお問い合わせください。

研研究責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 北郷 実

実務責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 北郷 実

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話: 03-5363-3800(直通)

承認番号 20221020

臨床試験登録番号 UMIN0000NNNNN

研究機関名 慶應医学部・病院

患者 ID

同意文書

研究課題名

高度侵襲肝胆膵領域手術症例を対象とした術前リハビリテーション治療および栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- この研究の目的と意義
- 研究参加の任意性と撤回の自由
- 研究の実施方法・研究協力事項
- 研究対象者の利益と不利益
- 個人情報等の取り扱い
- 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 研究資金等および利益相反に関する事項
- 問い合わせ先

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日

研究対象者 氏名 : _____

(必須: 本人同意の場合) <署名>

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日

説明者 : _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者)

<署名>

説明補助者 : _____

(任意: 上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (匿名化 ID)

承認番号 20221020

臨床試験登録番号 UMIN0000NNNNN

研究機関名 慶應医学部・病院

患者 ID

同意撤回書

高度侵襲肝胆膵領域手術症例を対象とした術前リハビリテーション治療および栄養介入の実施可能性評価のための第Ⅱ相単アーム介入試験

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

1. 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
2. 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療(通常の診療を超える医療行為など)は継続できないこと。
3. 同意の撤回後も、安全を確保するため、研究計画書に定めた所定の観察や確認が行われること。
4. 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除(改変)することはできないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。

可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名： _____

撤回日 (必須:本人撤回の場合) <署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1： _____

(必須:研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

確認者 2： _____

<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (匿名化 ID)