

<研究の名称>

手術患者における周術期の体組成変化と関連する因子の後方視的調査

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称

岡山大学

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野

職名：教授 氏名：森松 博史

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 医療技術部 臨床栄養部門	栄養士	園井 みか
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野	教授	豊岡 伸一
岡山大学病院 呼吸器外科	講師	杉本誠一郎
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 消化器外科分野	教授	藤原 俊義
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 消化器外科分野	准教授	白川 靖博
岡山大学病院 消化管外科	助教	野間 和広
岡山大学病院 消化管外科	助教	田邊 俊介
岡山大学病院 消化管外科	医員	前田 直見
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	助教	吉田 龍一
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	医員	安井 和也
岡山大学病院 看護部	副看護師長	田村 利枝

作成日 2019年3月5日

計画書案 第I版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

2001年に欧州静脈経腸栄養学会が、周術期の集合的リハビリテーションプログラムとして、ERAS (Enhanced recovery after surgery) の概念を提唱した。ERASは手術侵襲の軽減、手術合併症の予防、術後の回復促進を目的に作成された。この概念に基づき、岡山大学病院でも、2008年より周術期管理チームを立ち上げ、チームによる周術期管理を行っている。また、近年ではサルコペニアの概念が普及してきており、術前のサルコペニアが術後合併症と関連しているとの報告がなされている。しかしながら、周術期の筋肉量がどのように変化しているのか、また、チーム介入や治療内容が長期的な身体の回復にどのような影響を与えているかについては検討がなされていない。

本研究では、当院における周術期管理チームにより管理された食道手術、膵臓手術、肺手術に対する周術期の筋肉量変化とチーム介入結果や治療成績について後方視的に解析・評価する。2017年4月1日から2019年2月28日の間に岡山大学病院で食道手術、膵臓手術、肺手術を行った患者を対象とし、周術期の筋肉量変化、栄養状態、活動量、喫煙の有無、手術に関する内容（術式、切除範囲など）および術後経過、合併症、生存情報（初回手術日からの生存期間）、通常の診療における各種検査データ（画像診断、生理学的検査、血液検査、呼吸機能検査）を検討する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

現状で周術期の筋肉量変化とチーム介入結果や治療成績に関する報告は短期的なものしかなく、長期的にどのような影響があるかは不明である。本研究は後方視的検討ではあるが、将来の周術期管理の進歩に貢献できる可能性があり、意義があると考えられる。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は後方視的検討であり、実施に問題はない。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

2017年4月1日から2019年2月28日の間に岡山大学病院で食道手術、膵臓手術、肺手術を行った患者を対象とし、臨床病理学的因子を後方視的に検討する。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)
なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

2017年4月1日から2019年2月28日の間に岡山大学病院で食道手術、膵臓手術、肺手術を行った患者を対象とし、周術期の筋肉量変化、栄養状態、活動量、喫煙歴、飲酒歴、手術に関する内容（術式、切除範囲など）および術後経過、合併症、生存情報（初回手術日からの生存期間）、通常の診療における各種検査データ（画像診断、生理学的検査、血液検査、呼吸機能検査）を検討する。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

下記の条件について、すべての基準を満たす症例とした

- ① 2017年4月1日から2019年2月28日の間に周術期管理センターを受診し、食道手術、膵臓手術、肺手術の外科手術を受けた患者
- ② 年齢が20歳以上の患者

- ③ 性別：問わない
- ④ 手術前に体組成測を行った患者

2) 除外基準

- ① 妊娠中または妊娠の可能性がある女性
- ② ペースメーカーのある患者

選択基準の全てを満たす患者，但し，除外基準の1項目以上を満たす場合は除外する。

(4) 予定する研究対象者数

250人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり，研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

- 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム
周術期の筋肉量変化と治療成績
- 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム
術後合併症など

(7) 統計解析方法

t検定、マンフォイトニーのU検定、Fisherの正確検定など

(8) 観察の対象となる治療方法

対象となる研究対象者に対し，手術を実施した症例について調査する。

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，喫煙歴、飲酒歴、活動量、臨床病期、併存疾患、身長、体重
- 2) 血液検査
- 3) 手術方法（手術時間、手術部位、術式、出血量）および合併症発症率
- 4) 術前術後の治療（化学療法および放射線療法）
- 5) 在院日数、チーム介入時期
- 6) 周術期の筋肉量
- 7) 生存情報

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(12) 研究参加の中止基準

- 1) 研究中止時の対応

該当しない

- 2) 中止基準

該当しない

(13) 研究の変更, 中断・中止, 終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は, あらかじめ研究倫理審査専門委員会(以下, 委員会)の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は, 以下の事項に該当する場合は, 研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究対象者の組み入れが困難で, 予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 委員会により, 研究実施計画等の変更の指示があり, これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は, 委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は, 研究を中止する。

また, 研究の中断または中止を決定した時は, 遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には, 研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2019年5月開催の倫理委員会承認後～2025年3月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページで公開する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は, 「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は, 研究独自の番号を付して管理し, 研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は, 氏名, 生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また, 研究の目的以外に, 研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用IDを割振り, 氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは, 氏名を削除し, 研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ, 漏洩しないように厳重に保管する。

拒否機会期限終了後には, 対応表ファイルを完全削除する。

当初, 対応表を作成する理由: 研究対象者の意思を確認する目的で, 情報公開を行い, 拒否機会を設ける。この際に, 拒否した研究参加者の情報を特定できるようにするため, 当初

は対応表を作成する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後2年が経過した日までの間施設可能な場所（周術期管理センター）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、通常診療で行われた情報を、後方視的に取得するのみの研究であるため、資金源はなし。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は、研究対象者の個人情報が出ない形で学会、論文、インターネット掲載で発表する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口を設置し、情報公開文書に記載する。

(相談窓口の責任者)

医療技術部臨床栄養部門 管理栄養士 園井みか

電話：086-235-7292 (平日：8時30分～17時)

Fax：086-235-7292

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

死亡症例は代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者の内、死亡症例については、拒否を行うことは難しいと考えられる。

(2) 代諾者等の選定方針

① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「公開文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

周術期手術症例を対象とした研究であるため、周術期の体組成変化に影響を与える因子の検討を行う上で、死亡症例を研究対象とする事が必須である。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

該当なし

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト