

患者さんへ

「肺葉切除術患者におけるプレハビリテーションプログラムの効果の検討：

ランダム化比較試験」

へのご協力をお願い

1. プレハビリテーションについて

手術の侵襲（手術により生体内の恒常性が崩れること）により生じた炎症や術後の安静などにより筋肉量が低下することが知られています。筋肉量が低下すると術後のリハビリの進行が進みにくくなったり術後の回復を遅らせることが知られています。これまで手術後の回復を早めるために多くの取り組みがされてきましたが、それらの多くが手術直前からのものです。近年、手術を受けられる患者さんが増え、手術決定から実際に施行されるまでの時間が長くなる傾向にあります。そこで、その間の時間を利用し手術までに状態を整える、プレハビリテーションという取り組みが注目されています。プレハビリテーションは運動だけでなく、栄養や不安対策なども含んでおり、欧米では一般的なものになっていますが口腔衛生管理や禁煙指導を含んだより広い意味でのプログラムは実施されておられません。そこで、奈良県立医科大学附属病院（当院）で作成した運動指導、栄養指導、口腔衛生管理、禁煙指導からなるプログラムの有用性を評価する研究を計画しました。本研究から得られた結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座のホームページで公表します。また、本研究の詳細は大学病院医療情報ネットワークから確かめていただけます。

2. 「肺葉切除術患者におけるプレハビリテーションプログラムの効果の検討：ランダム化比較試験」への参加のお願い

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）において2020年1月1日～2021年12月31日の間に、呼吸器外科で肺癌の診断のもと手術を受けられる患者さん68名に参加していただく予定です（観察期間：2020年1月から2022年4月解析期間：2022年12月まで）。肺がんで肺葉切除術を受けられる65歳以上の予定患者さんを対象としています。がんのリハビリ中止基準に該当する患者さんや在宅酸素療法を行なっている方など運動療法が危険であると予想される患者さんには登録していただくことができません。

本研究に同意していただいた後、コンピュータで作成した表を用いてプレハビリテーションを行う群（以下、介入群）または通常ケア群（非介入群）に割付を行います。両群とも6分間歩行距離の測定や筋肉量を含んだ体組成などの運動機能、栄養指導、禁煙指導、生活機能、術後回復度の測定は共通して行います。介入群のみに運動療法と栄養補助剤の提供（2本/日）を行います。これら以外は現在行っている診療と変わりません。具体的には、運動療法はリハビリテーション医の診察と療法士による指導、自宅での実践を行っていただきます。栄養療法は管理栄養士による評価と、筋肉合成を高めるタンパク質を含ん

だ栄養補助剤の提供、禁煙指導は禁煙の重要性についての指導を受けていただきます。自宅で実践できるように運動のやり方を収録したDVDを提供いたします。また、取り組みの実施度合いを測らせていただくために腕時計型の器具を24時間つけていただき、毎日の取り組みを記載していただきます。本研究に参加していただくか否かはあなたのご意思を尊重いたします。本研究に参加されない場合や非介入群に分類された場合も運動や栄養管理に制限はありませんし、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当者に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問して下さい。

6分間歩行距離の測定：6分間でどれだけの距離を歩くことができるかを測定します。途中でお疲れになった場合など体に不調を感じられた際は無理をせず休憩していただくことも可能です。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

欧米の研究で術前の運動療法と栄養療法は害のないものであると示されています。しかし、運動中のけがなどが生じる可能性があります。本研究を実施するにあたり、何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供し、治療費の支払いは通常診療時と同様に保険診療となります。また、我々は本臨床研究において生じた研究対象者の健康被害に対し「補償責任」と「賠償責任」をカバーする保険に加入しております。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。また本研究で実施するプレハビリテーションプログラムの有用性は示されておらず、通常ケア群に分類された場合でも不利益を被ることはないと考えております。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。また、同意を撤回された時点でこれまで得られたデータは削除いたします。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

管理栄養士の指導によりサプリメントが必要と判断された場合でもその費用はこちらで賄い患者さんに負担していただくことはありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

12. 利益相反について

利益相反とは「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」です。本研究に関わるものに利益相反はありません。

13. 個人情報の取り扱い、匿名化の方法、対応表の管理について

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用します。匿名化の方法は研究対象者のデータや検体から氏名等の個人

情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。対応表の管理はネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて麻酔科医局に厳重に保管します。

1 4. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：位田みつる

担当者：川口 昌彦、澤端 章好、城戸 顕、吉川 雅則、井上 聡己
内藤 祐介、北村 哲郎、川西 秀明、井上 良太、小畑 大志

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

1 4. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。