

「血液腫瘍入院患者における身体組成と身体機能および健康関連 QOL の関連」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

がん治療の評価は、生存率などの客観的指標のみではなく、健康関連 QOL (以下、HRQOL) などの主観的指標も考慮すべきとされています。HRQOL は、主観的な心理量であり、医療によって改善が期待されます。したがって、リハビリテーションにおいても患者さんの HRQOL を評価し、改善を図ることは重要と考えられます。

一般的に血液腫瘍患者さんの HRQOL は、一般集団の方と比較して、不良であることが報告されています。血液腫瘍患者さんに対する運動療法によって、患者さんの HRQOL が改善することが報告されています。しかしながら、血液腫瘍患者の HRQOL に関連する身体組成や身体機能は明らかになっていません。HRQOL に関連する身体的特徴を明らかにすることは、リハビリテーション医学の観点から重要と考えられます。

<研究の目的>

本研究の目的は、血液腫瘍患者さんの身体組成と身体機能および HRQOL の関連性を明らかにすることです。HRQOL に関連する身体的特徴が明らかになれば予防的リハビリテーションに繋げることができる可能性があります。

<研究責任者・研究組織>

責任医師：宮崎 博子

主任研究者：小藤 大樹

分担医師：菱澤 方勝、森口 寿徳、濱田 常義、岸本 渉、島津 弥生、田中 淳、和田 達也

分担者：清水 麻美、宮本 朝子、高野 三四郎、山本 智美

<対象となる患者さん>

2023年3月1日から2023年10月31日までに当院の血液内科に入退院された患者さん

<研究期間> 2026年3月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、疾患名、化学療法の回数、ステロイド投与量、骨格筋量、四肢骨格筋指数 (Skeletal Muscle mass Index : SMI)、体脂肪量、体脂肪率、除脂肪量、基礎代謝量、腹囲、握力、歩行速度、歩行自立度分類 (Functional Ambulation Categories : FAC)、Standing Test for Imbalance and Disequilibrium

(SIDE)、開眼片脚立位時間、HRQOL などの情報を電子カルテから収集し、分析します。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえでデータ管理を行います。電子データに関しては匿名化のうえ、ネットワークに接続されないパソコンに保管します。

<研究成果の発表について>

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

本研究に関して、利益相反関係にある企業等はありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：リハビリテーションセンター 顧問 宮崎 博子

主任研究者：小藤 大樹