

乳がん術後患者を対象とした健側可動域訓練が術側可動域に与える効果

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院リハビリテーション部では、現在乳癌の患者さんを対象として、乳癌術後患者さんのリハビリテーションに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳がん術後では様々な影響を受けた痛みによって上肢機能障害が起こる可能性があります。一般的に術後に疼痛が起こる割合は9-68%といわれており上肢機能障害を起こす主要な要因です。さらに上肢機能障害が起こると日常生活に支障をきたすだけでなくQOL（生活の質）が低下することが知られています。

リハビリテーション治療として可動域訓練が重要な上肢機能回復の手段となりますが、術後に強い痛みがでる方については可動域訓練そのものが実施できない場合もあります。そこで新たな治療オプションを模索する必要があると考えています。

近年、問題となる部位と異なる他の部位の運動が、問題となる部位に与える効果に着目した効果がいくつか報告されています。

そこで今回九州大学別府病院リハビリテーション部では、乳がん術後患者さんに対し、健側上肢の運動が術側上肢の運動に良好な影響を与えるのではないかと考え本研究を計画しました。本研究を行うことで疼痛の強い患者さんに対する新しい治療オプションになる可能性があります。

3. 研究の対象者について

2021年10月1日から2023年10月31日までに九州大学病院別府病院外科で乳腺腫瘍の切除手術を行った患者さんのうち、乳房再建術が施行もしくは予定されている患者さん、認知症の診断を受けている患者さんを除いた60名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているカルテ情報を用いて、統計学的手法を用い解析します。また取得した情報の関係性についても分析し、健側可動域訓練が術側可動域に与える影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、診断名、BMI、運動習慣の有無、既往歴、術式、リンパ郭清の有無、進行度、肩関節可動域、術中出血量、自覚的疼痛、ドレーン挿入期間、入院期間、サブタイプ分類、侵襲領域、合併症の有無

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院別府病院・整形外科・播広谷 勝三の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院・リハビリテーション部において同部作業療法士・中園 貴志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院リハビリテーション部
研究責任者	九州大学病院別府病院整形外科・教授・播広谷 勝三
研究分担者	九州大学病院別府病院 リハビリテーション部・作業療法士・中園 貴志

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院別府病院リハビリテーション部 作業療法士中園 貴志 連絡先：〔TEL〕0977-27-1738 (内線 4927) 〔FAX〕0977-23-5065 メールアドレス：nakazono.takashi.383@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史