

## 女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者を対象とした 身体活動量向上のための複合的介入の検討

### 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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者さんを対象として、身体活動量向上のための複合的介入に関する「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、九州大学病院臨床試験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、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

行動変容を促すものに自信の強さを示す「自己効力感」があり、自己効力感が向上することで身体活動量が増加すると考えられます。身体活動量を増やす手段の1つであるセルフモニタリングは、最も一般的かつ効果的な方法ですが、長期的な効果を得るには目標設定や、対面式の退院指導などの支援も合わせた複合的介入が必要です。しかし、女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者さんを対象としたそのような複合的介入の研究は少なく、その効果も明らかになっていません。そこで、本研究では、女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者さんを対象にセルフモニタリングに加えて、目標設定を含む退院指導を行います。この臨床試験の目的は、それらの複合的介入を行った患者さんの術前から術後3か月、術後6か月、術後1年の身体活動量の経時的変化を明らかにすることです。あわせて、今までの研究に参加をしてくださった患者さん(対照群およびセルフモニタリングのみ群)の歩数データを参考として整理し、各群において歩数がガイドライン推奨値(6,000歩/日)を満たしている者の割合を探索的に把握し、介入の効果を検討します。

これらの複合的介入により身体活動が増加することで、QOLの向上が期待されるほか、再発率の低下、脂質異常症や下肢浮腫の予防・改善といった二次的な健康効果も見込まれます。また、女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者さんに対する看護師が簡便に実施可能な、身体活動量増加のための介入方法を確立することで、今後の女性生殖器腫瘍摘出を受ける患者さんの術後ケアの向上に寄与する可能性があります。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院婦人科において研究許可日から2027年3月31日までに、子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん、またはその疑いがあると診断され、全身麻酔下で手術療法を受ける満18歳以上の患者さん80名を対象に行います。脳血管疾患や変形性関節症などで運動機能障害がある患者さん、認知障害がある患者さん、**研究責任者・医師が試験対象者として適切**

でない」と判断した患者さんは対象となりません。

また、本研究の介入の効果を明らかにするために、今までに行われた身体活動量に関する観察研究(タイトル：女性生殖器がん手術患者の軽強度を含む身体活動量の縦断的評価、研究責任者：松永由理子、承認番号：23140、タイトル：女性生殖器摘出手術を受ける患者の身体活動量に関する検討、研究責任者：藤田君支、承認番号：23280)に参加をしてくださった患者さんのデータを用いる可能性があります。

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

本研究への参加者には、アクティブトラッカーを用いたセルフモニタリングに加えて、**研究分担者**がパンフレットを用いて、術後の身体活動量の目標設定を含む退院指導を行います。本試験終了後は、身体活動量の経時的変化を明らかにします。また、術前、術後3か月、術後6か月、術後1年時点において、歩数が推奨値を満たしている者の割合を把握します。

本研究の分析を行う際に、身体活動量に関する観察研究(タイトル：女性生殖器がん手術患者の軽強度を含む身体活動量の縦断的評価、研究責任者：松永由理子、承認番号：23140、タイトル：女性生殖器摘出手術を受ける患者の身体活動量に関する検討、研究責任者：藤田君支、承認番号：23280)のデータを用いる可能性があります。上記の2つの研究の参加者の以下の項目について、保管している機器のデータ・質問紙、またはカルテから情報を取得します。

[取得する情報]

##### 【機器】

加速度計(ActiGraph)：歩数・強度別活動時間

インボディ(Inbody730)：骨格筋肉量・体脂肪率・水分量

##### 【自記式質問紙】

Exercise Self efficacy (ESES)、The revised version of the Short Questionnaire to Assess Health-Enhancing Physical Activity (LPA-SQUASH)、Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)、足の症状

##### 【カルテ情報】

年齢、身長、体重、既往歴、診断名、手術情報(術式、時間、出血量)、補助療法の有無(化学療法、放射線療法、ホルモン療法)、喫煙歴

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の機器・質問紙の結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院看護

学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・藤田君支の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 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、九州大学大学院医学研究院看護学分野において同分野教授・藤田君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 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。そのための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事があります。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。

この研究は、山路ふみ子専門看護教育研究助成基金、科学研究費（基盤一般 B）でまかなわれます。本試験で使用するアクティブトラッカー Fitbit inspire3(Fitbit 社 米国)、加速度計 ActiGraph(アクチグラフ社 米国)は、前述の助成金でまかなうため、それぞれの会社からの提供は一切なく、本研究において利益相反はありません。これらの情報を提供した上で、臨床試験実施計画は倫理委員会で審議され、承認されました。

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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 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 (分野名等)	九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田 君支
研究分担者	九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 松村美奈 九州大学病院看護部 南棟6階1病棟 看護師長 高瀬 美穂 九州大学病院看護部 南棟6階1病棟 看護師 北原 萌々子 九州大学病院看護部 南棟6階1病棟 看護師 吉永 萌央 九州大学病院看護部 医療連携センター 看護師長 須古井 和美 九州大学病院看護部 医療連携センター 副看護師長 廣澤由美子 九州大学病院 リハビリテーション部 理学療法士 根津智之 九州大学大学院医学研究院臨床医学部門生殖病態生理学 教授 加藤聖子

## 10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 松村美奈 連絡先：[TEL] 092-642-6738 (内線 6738) メールアドレス：matsumura.mina.466@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--