

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

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、女性生殖器腫瘍摘出手術を受ける患者の身体活動量に関する「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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

女性生殖器（子宮頸部、子宮体部、卵巣）の腫瘍摘出手術を受ける女性は年々増加しています。また、近年は医療の発展により、治療後の生存率が向上しています。しかし、術後の女性にとって重要である身体活動は、術後時間が経った後も低いままであることが報告されています。身体活動を行うことは、術後QOLの向上につながるだけでなく、さまざまな利点があることをWHO（世界保健機関）が発表しています。腫瘍摘出手術後の身体活動に関する研究は多数行われておりますが、女性生殖器領域の研究は少なく、手術前後の身体活動量の変化についてまだ明らかとなっておりません。加えて、他部位を対象とした研究では、アクティブトラッカーを装着することにより身体活動量が増加しており、女性生殖器領域でも同様の効果が得られると考えられます。

そこで、本研究では、術後時計型のアクティブトラッカーを装着している女性生殖器摘出手術後の患者様の身体活動について、加速度計と質問紙を用いて測定します。加えて、身体活動と関連がある自己効力感とQOLの測定を行い、身体活動と自己効力感、QOLの関係を明らかにします。

3. 研究の対象者について

この試験では、研究許可日（2023年12月1日）から2024年12月31日までに九州大学病院に女性生殖器の腫瘍摘出術予定で通院または入院されていた患者様60名を対象とさせていただきます。自記式質問紙への回答が困難な方、医師または研究者が研究対象者として適切でないと判断した方は除外となります。

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

この研究の参加者には、以下の5点にご協力いただきます。

[取得する情報]

- (1) カルテからの情報取得：研究者がカルテより以下の情報を取得させていただきます。
年齢、身長、体重、既往歴、腫瘍の種類、病期、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）、同居者の有無
- (2) インボディの測定：術前にインボディ・ジャパンのInBody730を使用し、体を構成する成分や骨格

筋量、体水分量を測定します。約60秒装置に乗って電極を握ることで、栄養状態や身体のバランスなど、人体成分の過不足を評価することができます。

- (3) 加速度計の装着：1日の活動量を測定するため加速度計を装着していただきます。患者様には加速度計を3日間、起床時から就寝時まで入浴や水中運動を除いて腰部に装着していただきます。蓄積された身体活動量のデータは、解析ソフト:アクチライフソフト6（米国アクチグラフ社）で解析します。解析に伴う患者様の負担はありません。
- (4) アクティブトラッカーの装着：ご自身の身体活動を把握できるよう時計型のアクティブトラッカーを術後3ヵ月頃に2週間程度、手首に装着していただきます。
- (5) 質問紙回答:以下の項目に関する質問紙への回答をお願いいたします。回答時間は10分程度です。
 - ① 身体活動・運動
 - ② 自己効力感
 - ③ QOL
 - ④ 足の症状（術後のみ）

加速度計・質問紙の測定結果と取得した情報の分析を行い、身体活動の変化や身体活動に影響を及ぼす因子を明らかにします。

[情報の利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、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、同意を取り消した時に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や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。

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、九州大学大学院医学研究院保健学部門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。

しかしながら、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。

現時点で臨床試験「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」（許可番号：25003）での使用を予定しています。この臨床試験は九州大学臨床試験倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長より許可を受けています。

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、科学研究費・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。

本研究に関する必要な経費は加速度計・アクティブトラッカー・解析ソフト・質問紙の購入費用と送料であり、科学研究費・部局等運営経費でまかなわれ、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、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。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 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	九州大学病院産科婦人科 九州大学病院医療連携センター 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看護学分野 大学院生 松村美奈 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子 九州大学病院看護部 副看護部長 渡邊則子 九州大学病院医療連携センター 副看護師長 廣澤由美子 九州大学病院看護部南棟6階1病棟・看護師 末崎美風

1.4. 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：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田君支 連絡先：〔TEL〕 092-642-6738 (内線 6738) メールアドレス：fujita.kimie.874@m.kyushu-u.ac.jp matsumura.mina.466@s.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