

## 研究に関するご協力のお願い

北福島医療センター血液疾患センターでは、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 1月

北福島医療センター 血液疾患センター

甲斐龍幸

■ 研究課題名 化学療法を施行した血液がん患者の身体機能、身体活動量と健康関連 QOL について

■ 研究期間 2021年9月 ～ 2023年12月

### ■ 研究の目的・意義

この研究は、化学療法前とくらべ退院後はどの程度身体機能が低下するのかを調査します。運動療法及び身体機能と免疫系との関係性を調査します。研究の意義としては、効果的な自主運動プログラムを立案できる可能性があると考えています。

### ■ 研究対象となる方

研究の対象となるのは以下の方です。

・ 2021年9月以降に化学療法をおこなった血液がんの方で、北福島医療センターで行われた「化学療法を施行した血液がん患者の身体機能、身体活動量と健康関連 QOL について」研究の文書による説明と同意署名を頂いた方が対象です。

### ■ 研究の方法

- この研究では対象となられた方のリハビリ評価結果や臨床情報を持ちいて化学療法前とくらべ退院後はどの程度身体機能が低下するのかを調査します。運動療法及び身体機能と免疫系との関係性を調査します。

- この研究では参加いただいた方の6分間歩行テスト、筋力（握力・膝伸展筋力）、身体活動量、QOL、栄養評価、倦怠感、筋肉量評価、免疫系検査結果を研究に使用させていただきます。
- 臨床情報として基本情報（年齢、性別、疾患名、Performance Status）、化学療法関連情報（化学療法名、クール数、痺れの有無）、身長、体重、BMI、血液データ（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン値、CRP）情報を診療録で確認し研究に使用させていただきます。  
・（試料・情報の取得、利用方法）試料・情報をどのように取得・利用するのかについて記載してください。

## ■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年1月（倫理委員会承認後）

## ■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学保健科学部を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

### 【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者 （研究代表者）	森下慎一郎	保健科学部理学療法学科	本学における本研究業務の統括 （研究全体の統括）
共同研究機関 の研究責任者	甲斐龍幸	北福島医療センター 血液疾患センター、医師	共同研究機関における本研究業務の統括
共同研究機関 の研究分担者	木村秀夫	北福島医療センター 血液疾患センター、医師	対象者の診察、測定およびデータ解析
共同研究機関 の研究分担者	志賀隆	北福島医療センター 血液疾患センター、医師	対象者の診察、測定およびデータ解析
共同研究機関 の研究分担者	古川未希	北福島医療センター 血液疾患センター、医師	対象者の診察、測定およびデータ解析
共同研究機関	山本優一	北福島医療セン	測定およびデータの解析

の研究分担者		ター リハビリ テーション科、 理学療法士	
共同研究機関 の研究分担者	笠原龍一	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	神保良平	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	窪田淳子	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	大橋友香	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	高野綾	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	高橋祥子	北福島医療セン ター リハビリ テーション科、 理学療法士	測定およびデータの解析
共同研究機関 の研究分担者	佐々木勇人	北福島医療セン ター 臨床検査 科、臨床検査技 師	測定およびデータの解析

### ■試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、

北福島医療センター 病院長 松本 進です。

## ■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

### 問い合わせ先

〒960-0502 福島県伊達市箱崎字東 23 番地 1

北福島医療センター 血液疾患センター、 担当：甲斐龍幸

TEL：024-551-0551(代) FAX：024-551-0808

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究代表機関>

〒960-8516 福島県福島市栄町 10 番 6 号

公立大学法人福島県立医科大学 保健科学部 理学療法学科 担当：森下慎一郎

電話：024-581-5538(直通) FAX：024-581-5528