

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2228号
研究課題	生体肝移植後の患者の自立歩行に関連する因子の検討
本研究の実施体制	研究代表者：児玉 了 （医療技術部 リハビリテーション技術部門 理学療法士） ：各種評価/訓練、解析担当 研究分担者：砥上 若菜 （リハビリテーション科 助教） ：総合評価、各種指導担当 小山 雄二郎（リハビリテーション科 医員） ：総合評価、各種指導担当 宮本 健史 （整形外科 教授/リハビリテーション科 部長） ：総合評価、各種指導担当
本研究の目的及び意義	<p>肝臓は糖質や脂質、蛋白質などエネルギー代謝の重要な役割を担っており、機能低下により様々な障害をもたらします。生体肝移植（living donor liver transplantation；以下,LDLT)前の患者様は肝機能の悪化に伴い、タンパクの低栄養や肝代謝合成機能が低下によるCRPの亢進した筋蛋白異化が進んでいる状態にあることが予想されます。肝移植前の患者様の活動性は低く、骨格筋量の低下および筋力の低下による身体機能の低下はLDLT後の患者様がADLを獲得する上での阻害因子となる可能性が考えられます。ADLに最大の影響を与えるものは、移動能力であり、自立歩行獲得は自宅退院の可否に大きく影響し、退院後の患者の生活のあり方を左右する重要な因子となります。</p> <p>LDLTに関する報告では術前より有酸素運動を中心とした理学療法の検討は散見されますが、LDLT後の患者様を対象とした自立歩行に関連する報告は我々が狩猟する限り認められません。理学療法士として、自宅退院の可否を判断するために、自立歩行の獲得が可能か否かを正確に判断する必要があります。LDLT後の自立歩行獲得に関連する何らかの臨床的因子についての情報は必須です。</p> <p>本研究の目的は、入院期に理学療法を実施したLDLT後の患者様の自立歩行獲得に関連する因子を検討することです。</p>

研究の方法

(対象)

2010年1月から2019年10月の間に重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 C）に対して当院移植外科で LDLT を施行され、入院中に理学療法を施行した 40 名を対象とする後方視的コホート研究です。除外基準は発熱や重症感染症などにより全身状態が不安定のため理学療法が中止または死亡となった患者様、精神疾患のある患者様、認知症の診断を受け指示理解が困難な患者様、呼吸循環器系の問題で歩行が制限されている患者様、痛みが歩行の制限因子となる患者様、再移植の患者様、術後理学療法の再開依頼がなかった患者様、分析に必要なデータに欠損値を認めた患者様とします。

(方法)

対象者の背景因子は年齢、性別、Body Mass index（以下、BMI）、グラフト重量/レシピエント体重比（graft-recipient weight ratio;以下、GRWR）、理学療法実施日数、LDLT から理学療法開始時までの日数、LDLT 前の理学療法の実施有無、ICU 入室日数、糖尿病既往歴の有無の 9 項目を調査します。生化学検査として、理学療法開始時の Alb 値、Cre 値、T-Bil 値、PT (INR) 値、P-GLu 値、Na 値、CRP 値、CAR-albumin ratio（以下、CAR）値の 8 項目を調査します。身体機能としては、機能的自立度評価表（Functional Independence Measure;以下、FIM）の移動（歩行・車椅子、階段）項目（以下、移動 FIM）を用いた理学療法終了時（退院時）の移動 FIM 得点、LDLT 後 1 月内の大腰筋骨格筋量の 2 項目を調査します。CT を用いた低骨格筋量の基準については、Prado らが提唱した L3 レベルの全骨格筋量を身長²で除した SMI（男性 52.4cm²/m²、女性 38.5 cm²/m²）が代表的です。また海道らは LDLT を施行した患者様について、CT にて L3 レベルの腸腰筋断面積（cm²）÷身長²（m²）から Psoas muscle mass index（以下、PMI）（cm²/m²）から計算し、骨格筋量を評価しています。宇野らは CT にて L3 レベルの大腰筋断面積を計測し、左右の平均値を合計し、筋断面積和として筋断面積の評価をしています。本研究において、骨格筋量は CT にて L3 上縁レベルの大腰筋の断面積を、CT 軸位断面積画像にて、左右の大腰筋の輪郭を region of interest (ROI) としてトレースし、任意多角形面積計測モードで 2 回手動にて計測し、左右の大腰筋の平均値の合計値を断面積（cm²）とし、大腰筋の断面積（cm²）÷身長²（m²）から psoas major muscle index（以下；PMMI）計算し、骨格筋量を測定します。なお、患者様の歩行能力は機能的自立度評価表（Functional Independence Measure;以下、FIM）の移動（歩行・車椅子、階段）項目（以下、移動 FIM）を用いて、理学療法終了時の移動能力から対象を、自立歩行群と非自立歩行群の 2 群間に分類し、歩行速度は問わずに、自立歩行獲得とみなすためのカットオフ値は移動 FIM 得点 6 点以上とします。また理学療法終了の時期は退院時とします。理学療法介入は、術前より理学療法の依頼があった患者様と術後より理学療法の依頼があった患者様があり、理学療法は月曜日から金曜日までの週 5 回で実施時間は 20 分～40 分実施します。術前の理学療法の内容は身体機能・ADL の評価、安静時・動作時の呼吸法の指導を含めた呼吸理学療法、筋力維持訓練、関節可動域訓練、周術期の ADL 訓練と歩行訓練実施可能な患者様には Borg スケール・HR・酸素化の値をモニタリングしながら実施します。術後の理学療法介入の時期は主治医からの理学療法依頼により、ICU 管理中からのベッドサイド理学療法の介入や一般病棟へ転棟後からのベッドサイド理学療法の介入などの相違の可能性があります。当院の術後理学療法のプログラムは、八幡が報告しているプロトコルを参考にして、phase1（離床時）の床上安静時は他動的関節可動域訓練・positioning を実施し、phase2（離床時）の床上フリー時は

ギャッジアップ座位～床上座位, 呼吸器合併症の予防・人工呼吸器の離脱, 関節の拘縮予防 (とくに浮腫の強い場合), 呼吸理学療法 (胸郭のモビライゼーション, 呼吸法, 排痰援助, 呼吸筋訓練等), 能動的関節可動域訓練・筋力維持・改善訓練 (他動, 自動介助, 自動) を実施します。また特定の体位変換の禁止, 循環・呼吸管理状態, 留置管理 (動静脈ライン, 腹部ドレーン, 尿道カテーテル等, 抗凝固療法による易出血性などに留意して理学療法を実施します。その後, phase3 (離床時) の端坐位開始時は耐久性向上訓練 (端坐位)・筋力増強訓練を実施し, phase4 の立位・車いす座位時は病棟内にて車いす座位 (20 分間), 介助立位, 起立訓練等の動作訓練・足踏み訓練と引き続き呼吸理学療法・筋力増強訓練を実施します。その後, phase5 の歩行時は筋力・耐久性の向上を目的に, リハ室にて歩行訓練を開始し可能な限り歩行距離の延長を目指し, 引き続き他動的・能動的関節可動域訓練・呼吸理学療法・筋力増強訓練を実施します。phase6 の有酸素運動時はエアロバイクによる監視下運動, 体幹・両下肢の筋機能回復訓練として全身振動刺激(Whole body vibration ;以下, WBV), 階段昇降等の院内応用歩行, 退院に向けての ADL 訓練を実施します。

(統計解析)

対象者を理学療法終了時 (退院時) の移動 FIM のカットオフ値を基準に自立歩行群, 非自立歩行群の 2 群に分類し, 年齢, 性別, BMI, GRWR, 理学療法実施日数, LDLT から理学療法開始時までの日数, LDLT 前の理学療法の実施有無, ICU 入室日数, 糖尿病既往歴の有無, 理学療法開始時の Alb 値, Cre, T-Bil, PT (INR) ,P-GLu 値, Na 値, CRP 値, CAR 値, 理学療法終了時 (退院時) の移動 FIM 得点, LDLT 後 1 月内の大腰筋骨格筋量を自立歩行群と非自立歩行群の間で Shapiro-Wilk の正規性検定を行った後, 性別, 糖尿病既往歴の有無, LDLT 前の理学療法の実施有無は χ^2 検定を実施し, 年齢, BMI, GRWR, 理学療法実施日数, LDLT から理学療法開始時までの日数, ICU 入室日数, 理学療法開始時の Alb 値, Cre, T-Bil, PT (INR) ,P-GLu 値, Na 値, CRP 値, CAR 値, 理学療法終了時 (退院時) の移動 FIM 得点, LDLT 後 1 月内の大腰筋骨格筋量は Mann-Whitney U 検定を用いて比較します。大腰筋骨格筋量測定の検者内信頼性は, 級内相関係数 (intraclass correlation coefficients; 以下, ICC) を用いて検討し, 次に, 自立歩行獲得に関与する患者背景因子を明らかにするために, 移動能力と年齢, 性別, BMI, GRWR, 理学療法実施日数, LDLT から理学療法開始時までの日数, LDLT 前の理学療法の実施有無, ICU 入室日数, 糖尿病既往歴の有無, 理学療法開始時の Alb 値, Cre, T-Bil, PT (INR) ,P-GLu 値, Na 値, CRP 値, CAR 値, 理学療法終了時 (退院時) の移動 FIM 得点, LDLT 後 1 月内の大腰筋骨格筋量における相関行列を Spearman の順位相関係数を用いて検討します。次に, 理学療法終了時 (退院時) の自立歩行獲得に関連する因子は多重ロジスティック回帰分析を用いて検討します。統計解析には IBM SPSS Statistics Ver.20 を用い, 有意水準は 5% とします。

研究期間

大学院生命科学研究部長 (医学部附属病院長) 承認の日 から 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 1 月から 2019 年 10 月の間に当院移植外科で LDLT を施行され, 入院期の理学療法を施行した 40 名を対象とした, 診療録を用いた後方視的コホート研究です。

研究に利用する試料・情報

患者診療情報はリハビリテーション部にあるセキュリティ対策 (パスワード機能, 暗号化機能) がとら

れ、外部ネットワークと接続していないコンピューターに一括保存します。本研究で得られた情報（データ、資料）は論文等の発表後 10 年、試料および実験装置は 5 年間保存し、その後消去します。

個人情報の取扱い

本研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、患者様のプライバシーの保護に厳格な注意を払います。本研究で得られた情報は、学会発表の資料として使用しますが、その場合も患者氏名などプライバシーにかかわる事は全く発表致しません。個人を識別する情報は、セキュリティ対策（パスワード機能、暗号化機能）がとられたコンピューターに一括保存することにより、特定の管理者（個人情報管理者とその補助者）しか照合できない仕組みになっています。管理者以外が患者の個人情報を知る事はできず、また患者に関する個人情報が診療や治療目的以外に使用される事はありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

学会発表の抄録ならびに発表論文を研究機関の長に提出します。

また、研究対象者から研究結果の開示を求められた際には、研究結果を開示します。対象者の健康に利益となる情報を得た場合はホームページ上で公開いたしますが、個人に対する報告はいたしません。偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫に重要な情報が得られた際の対応については、情報を対象者及び血縁者に対して発信させていただきます。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は過去の診療記録を用いて行われる後ろ向き研究であるため、患者様の診療内容には全く影響を与えません。この研究で得られた情報は、今後の診療・評価の検討や学会等で資料として使用いたしますが、その場合も患者様の名前などプライバシーに関わることは公表いたしません。この研究に関してご不明な点や同意されない場合は下記までご連絡ください。なお、研究への参加を拒否した場合でも、診療に与える影響は一切なく不利益を生じないことを保障いたします。

本研究に関する問い合わせ

医療技術部 リハビリテーション技術部門 理学療法士（療法士長）：児玉 了

平日 9 時-17 時 （医療技術部 リハビリテーション技術部門 096-373-7084）