

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 3030 号
研究課題	生体肝移植後の患者の理学療法終了時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：井手尾 勝政（リハビリテーション科 助教） ：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 C 反応性タンパク (C-reactive protein;以下,CRP) の亢進し,タンパク質不足を補うために骨格筋のタンパク質を壊す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生体肝移植後の患者様が日常生活動作 (Activities of Daily Living;以下,ADL) を獲得する上での障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、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、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

2010年8月から2022年12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、入院期に理学療法を施行した 60 名を対象とした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した。

研究期間

2024年8月6日から2030年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2010年8月から2022年12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 60 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医学系研究利益相反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 9-17時 （医療技術部 リハビリテーション技術部門 096-373-7084