

# 研究計画書

県立広島病院 2026年 2月 5日作成 第3版

1. 研究の名称	胃癌手術患者の周術期の栄養・運動機能評価 (HiSCO 17試験)
2. 実施体制	<p>① ■多施設共同研究：研究代表機関 県立広島病院 共同研究機関 広島大学病院</p> <p>② 研究責任者 (県立広島病院) 所属： <u>栄養管理科</u> 職名： <u>主任部長</u> 氏名： <u>眞次 康弘</u></p> <p>③ 研究分担者 (県立広島病院)</p> <p>所属：消化器外科 職名：部長 氏名：藤國 宣明 所属：リハビリテーション科 職名：主任部長 氏名：中西 徹 所属：消化器外科 職名：部長 氏名：竹元 雄紀 所属：栄養管理科 職名：主任 氏名：川崎 育美 所属：栄養管理科 職名：技師 氏名：中村 のぞみ (広島大学病院) 所属：消化器・移植外科学 職名：教授 氏名：大段 秀樹 所属：周手術期・クリティカルケア開発学 職名：教授 氏名：田邊 和照 所属：リハビリテーション科 職名：教授 氏名：三上 幸夫 所属：防府消化器病センター内視鏡外科講座 職名：寄附講座助教 氏名：佐伯 吉弘 所属：消化器・移植外科学 職名：医科診療医 氏名：築家 恵美 所属：栄養管理部 職名：主任 氏名：長尾 晶子</p>
3. 目的及び意義	<p>胃癌患者の高齢化に伴い、併存疾患を有する患者やサルコペニア・フレイルの患者が増加している。また、進行胃癌患者においては、物理的な通過障害による食事摂取量の低下をきたし、低栄養状態に陥りやすい。繊細な周術期管理（運動・栄養療法）の重要性が増している。本研究により、術前・術後の運動機能・栄養状態を明らかにすることで、どのような患者が胃癌手術により、どの程度運動機能・栄養状態が低下するのかを把握する。さらに、それらの患者へ重点的な運動・栄養療法を行うことで運動機能・栄養状態を術後も維持できるかを検証する臨床試験に繋げたい。また、血清や血漿中の生理活性物質等を解析し臨床的要素との関連を明らかにすることで、今後のより有益なプレハビリテーションの発展に</p>

	寄与する。
4. 方法、期間	<p>研究期間：倫理審査承認後～2030年3月31日</p> <p>研究のデザイン：前向き観察研究</p> <p>&lt;侵襲・介入について&gt;</p> <p>ア 侵襲</p> <p><input type="checkbox"/>有 研究目的の放射線照射等（CT、MRI（造影なしは軽微な侵襲））</p> <p><input type="checkbox"/>無（軽微な侵襲）</p> <p>内容：研究目的の採血または通常診療の採血に上乗せ採取（侵襲・軽微な侵襲は採血量による）、健診程度の採血、X P等</p> <p>■無（通常診療を超えない、残余検体の利用、体力テスト程度の運動負荷、健診程度の心電図などの検査）</p> <p>イ 介入</p> <p><input type="checkbox"/>有 研究目的で行動・投薬・検査の有無または程度を制御する（通常診療を超える医療行為であり、研究目的で実施するもの）、研究目的の割り付け・制限・追加検査など</p> <p>■無（通常診療を超えない、観察研究）</p> <p>予定研究対象者数</p> <p>120例（県立広島病院70例、広島大学病院50例）</p> <p>情報収集の内容(調査項目)とその方法</p> <p>1) 取り扱う情報の範囲</p> <p>2025年倫理審査承認後～2030年3月31日までの診療情報を収集する。</p> <p>血液検査は、通常診療の項目である。</p> <p>体組成計を用いた体組成データや体力テストを収集する。</p> <p>2) 調査項目</p> <p>年齢、性別、身長、体重、家族歴、生活歴、既往歴、BMI、既往歴、内服薬、検査データ(病理、血算、生化学、血液、腫瘍マーカー)、体組成、握力、下腿周径、CT、バーサルインデックス、6分歩行テスト、運動機能評価（Short physical performance battery）、手術術式、周術期合併症、術後在院日数、生存期間など。血液データ、体組成、握力、下腿周径、運動機能評価については初診時、術前（手術入院時）、退院時、術後1週、術後4週、術後12週のタイミングで測定する。</p> <p>広島大学病院においては、今回本研究に参加する患者さんのうち「消化器癌研究のためのデータベース登録」（E2014-0922）で同意を得られた症例については、E2014-0922の血液の一部を用いてマイオカイン、ヘパトカイン等の生理活性物質の測定を行う。</p>

	<p>3) 収集の方法</p> <p>カルテより収集する。</p>
5. 研究対象者の選 定方針	<p>対象患者の選定について</p> <p>1) 倫理審査承認後～2030年3月31日に胃切除術を施行する患者（で以下の基準を満たすもの。）</p> <p>2) 選択・除外基準</p> <p>&lt;選択基準&gt;</p> <p>以下の基準をすべて満たす症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃癌に対し胃切除術を施行する症例</li> <li>・本研究のため、検査結果などの臨床データを研究事務局へ提供することのできる症例</li> <li>・未成年又は同意能力を欠く成人を対象とする場合、患者の血縁者・親権者・配偶者・後見人より同意が得られる症例。</li> </ul> <p>&lt;除外基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意が得られない患者</li> <li>・責任研究者または担当医師が不適当と判断した患者</li> </ul>
6. 研究の科学的合 理性の根拠	<p>従来から当院では胃癌手術において、周術期に栄養管理・リハビリテーションを行っている。従来の管理による周術期の栄養評価、運動機能評価を行う。</p>
7. インフォーム ド・コンセント	<p>全例、初診時に添付文書でのインフォームド・コンセントを得る。</p> <p>&lt;未成年又は同意能力を欠く成人を対象とする場合&gt;</p> <p>患者の血縁者・親権者・配偶者・後見人より、添付文書でのインフォームド・コンセントを得る。</p>
8. 個人情報等の取 扱い	<p>県立広島病院にて匿名化したデータを、エクセルファイルにパスワードをかけて保管。氏名、患者IDは記載しない。</p> <p>広島大学病院のデータも匿名化し、エクセルファイルにパスワードをかけて、県立広島病院で統括管理する。</p>
9. 研究対象者に生 じる負担並びに 予測されるリス	<p>本研究においては、通常診療で得られるデータに加えて、術後1週・術後4週の体組成測定、術前（手術入院時）・術後1週・術後4週・術後12週の運動機能評価を収集する。</p>

ク及び利益	これらのデータは患者の状態把握につながり、利益となりえる。転倒リスクがあると判断される場合には補助者が付き添い、可能な範囲での測定とする。
10. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管・廃棄、二次利用について	<p>1) 研究中及び終了後の研究で得られた情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)の保管・破棄について          当院における情報、対応表等は、研究分担者 藤國宣明が責任者となり、パスワードで管理されたハードディスクに保管する。倫理指針の規定により、研究の終了について報告後 5 年間保管し、電子データは完全に削除する。</p> <p>2) 情報等の二次利用について          本研究以外の目的のために研究データを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためて倫理審査委員会の承認を受けた上で利用する。二次利用の際は各施設の方針に従い情報公開を行い、拒否の機会を保障する。学会・論文発表の際に個人情報にふれる可能性はないと考えられるが、特定の個人が発表成果から同定できないよう十分な配慮を行う。</p>
11. 研究機関の長への報告及び方法	<p>以下の場合に文書にて院長に報告する。</p> <p>1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合</p> <p>2) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合</p> <p>3) 研究結果の最終の公表と報告。また、最終の公表を行ったとして報告した後、研究結果を公表することとなった場合</p>
12. 資金源及び研究者の利益相反	<p>資金源：自己調達</p> <p>利益相反：なし</p>
13. 研究に関する情報公開の方法及び結果の取扱い	研究者は、本研究の結果を学会・論文において発表することにより公表する。

14. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談窓口は研究分担者 藤國宣明とし、連絡先を公開文書に記載する。 県立広島病院 消化器外科 部長 藤國宣明 TEL 082-254-1818
----------------------------	---