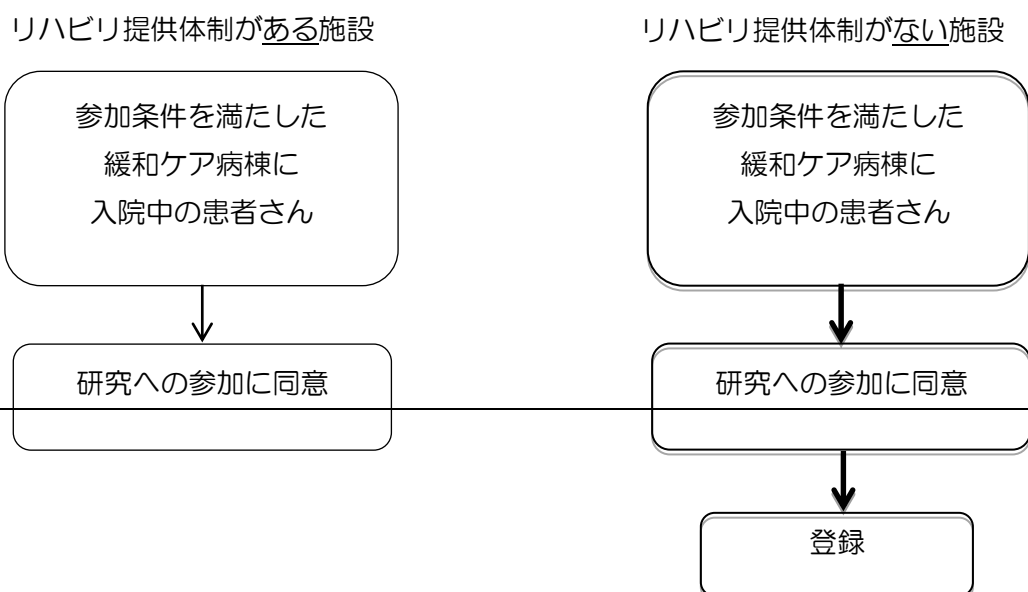
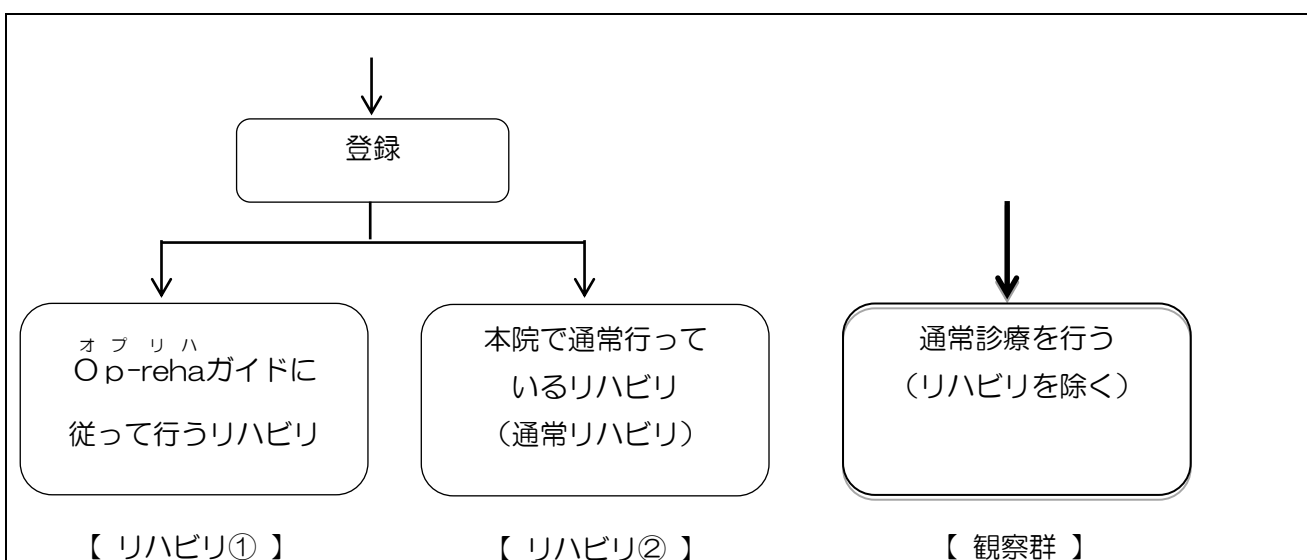


人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2023年8月4日
研究課題名：緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験
研究期間：倫理審査承認後～西暦2024年6月30日（解析期間を含む）
研究対象：緩和ケア病棟入院中にリハビリを行うがん患者
対象材料： <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療録）
上記材料の対象期間 西暦2020年11月～2023年12月31日
意義・目的： 本研究の目的は、緩和ケア病棟に入院中の患者さんにご協力いただき、日常に必要な生活動作（ADL）を維持するうえでの「Op(オブ)-reha(リハ)ガイド※」に従って行うリハビリもしくは本院で通常行っているリハビリ（通常リハビリ）の有効性と安全性について調べることです。 本研究の結果により、緩和ケア病棟に入院中の患者さんの日常に必要な生活動作（ADL）を維持するうえでのリハビリの有効性と安全性を示すことができれば、現在はリハビリを提供する体制がない、または限られた回数や時間しかリハビリを提供できない施設においても、リハビリが提供される機会が増えることや、提供されるリハビリの質が向上することなどが期待されます。
方法： 本研究では、リハビリの提供体制がある緩和ケア病棟に入院中の患者さんで、リハビリを開始する患者さんに参加していただき実施します。そして、リハビリの提供体制がない緩和ケア病棟に入院中の患者さんにも【観察群】としてご協力いただき、リハビリを行わない場合のデータを収集させていただきます。本院はリハビリ提供体制がある施設です。
《 <u>同意から研究をスタートするまでの流れ</u> 》





研究をできるだけ安全に行うため、本研究に参加していただく患者さんの条件が以下に設けられています。

<参加していただける患者さんの条件>

- (1) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、文書による同意をいただける方
- (2) 同意をいただく時点で、年齢が 20 歳以上の方
- (3) がんと診断されている方
- (4) 緩和ケア病棟への入院が初回の方
- (5) 緩和ケア病棟に入院後、1 週間以内にリハビリを開始する方

<参加していただけない患者さんの条件>

- (1) 緩和ケア病棟に入院する時点で、1～2 週間後の転院・退院が決まっている方（短期のレスパイト入院※など）
- (2) 重度の苦痛症状がある方

その他、参加をご遠慮いただくいくつかの条件がありますが、診察や検査の結果をよくみた上で担当医またはリハビリ担当者が判断します。詳しくは担当医またはリハビリ担当者が説明します。

※レスパイトには、「一時休止」や「休息」といった意味があります。レスパイト入院は、自宅療養中の患者さんが、介護者が休息する機会をつくるなどの目的で、一時的に入院することを言います。

行うリハビリについて

本研究では、次のどちらかのリハビリを行います。研究で行うリハビリの予定期間は 3 週間です。

治療群	プログラム
リハビリ①	<small>オブリーハ</small> Op-rehaガイドに従って行うリハビリ
リハビリ②	本院で通常行っているリハビリ（通常リハビリ）

※ オブリーハ Op-rehaガイドは、緩和ケア病棟入院中のがん患者さんを対象に行うリハビリ介入の指針とし

て、私たちが作成した手引き書です。リハビリプログラムの内容一つ一つは、通常リハビリと共通のものを^{オープリハ}用いています。Op-rehaガイドに従って行うリハビリの担当者は固定していません。

※ どちらのリハビリを行なうかはコンピューターが無作為に決めるため、担当医もリハビリ担当者も患者さんも選ぶことはできません。この手法を無作為化（ランダム化）割付といいます。

※ どちらのリハビリを行うことになっても、本院で通常行っているリハビリと比べて質が低下することはありません。

スケジュール表

緩和ケア病棟に入院中の患者さんへのリハビリの有効性と安全性を確認するため、次のようなスケジュールで日常に必要な生活動作（^{エーディーエル}ADL）の遂行状況について確認させていただいたり、生活の質（^{キューオーエル}QOL）に関する質問票への記入を行っていただいたりします。

本研究の途中で退院する場合やリハビリをやめる場合などは、その時点の^{エーディーエル}ADLの遂行状況の確認、^{キューオーエル}QOLに関する質問票への記入にご協力をお願いします。

追跡調査として、3週間後（または、途中で退院する場合や途中でリハビリをやめる場合）から30日後の療養場所などを確認させていただきます。

	リハビリ 開始時	1週間後	2週間後	3週間後	追跡
問診・診察	○	○	○	○	
日常に必要な生活動作 (ADL)の遂行状況について の確認	○	○	○	○	
生活の質(QOL)に関する質 問票へのご記入	○	○	○	○	
療養場所					○

データは、本院で個人が特定できない形に変えた（匿名化）のちに、特定非営利活動法人^{ジェイオーアルティーン ジャパニース オーガニゼーション フォー リサーチ アンド トリートメント オフ キャンサー}J O R T C（Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer: 日本がん研究・治療機構）のデータセンターに送られ、ほかの患者さんのデータと一緒に解析されます。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

【当施設研究責任者】

筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

矢吹律子（代表番号 029-851-3511）

