

「日本の緩和ケア病棟に入院中のがん患者に対するリハビリテーションの有効性を調べるための前向き観察研究：実施可能性に関する予備的研究（version1.1）」へのご協力のお願ひ（2018年9月28日）

本紙は、日本の緩和ケア病棟で実施される「日本の緩和ケア病棟に入院中のがん患者に対するリハビリテーションの有効性を調べるための前向き観察研究：実施可能性に関する予備的研究（version1.1）」に関する情報を公開しています。

本紙に関するご質問・ご要望等は、末尾に記載しております窓口までお願いします。

## 1) 研究の背景

リハビリは患者さんの心身機能や日常に必要な生活動作（activity of daily living: ADL）を支援し、患者さんおよびご家族の生活の質（quality of life: QOL）を向上させることを目標とするアプローチです。リハビリによって患者さんが自分らしく生きることを支援する為に、科学的根拠（エビデンス）に基づくリハビリを提供することが必要ですが、緩和ケア領域では、対象患者さんの全身状態が不安定なこと等の理由により、エビデンスの元となる臨床研究の実施が難しいことが多いです。

## 2) 目的

本研究は、緩和ケア病棟で提供されるリハビリの有効性を検証することを目的としています。

## 3) 方法

研究参加施設で入院中にリハビリを受ける患者さんのうち基準を満たす全ての方に関して、患者情報とリハビリの実施状況についてデータを収集します。観察はすべて通常診療の範囲内で行われますので、本研究に際して追加で発生する身体的侵襲・経済的負担はありません。

この研究では、年齢・性別等の背景情報や、患者さんのADL、リハビリの内容等に関する診療データを使います。

具体的には次のようなデータとなります。

### 【入院時】

○背景情報：年齢、性別、がん種、ステージ、転移の有無、末梢性浮腫の有無、受けた治療の内容、Palliative Prognostic Index

### 【リハビリ開始から3週間後あるいは退院時まで毎週】

○患者さんの状態の変化：医療者が評価するADLの各尺度（Modified Barthel Index、ECOG Performance Status、STAS、Palliative Performance Scale）

○リハビリの内容（プログラムの内容や時間、頻度など）

### 【リハビリ開始から3週間後あるいは退院または中止時から30日後】

○転帰

データは、当院で匿名化されたのち、特定非営利活動法人 JORTC（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。

#### 4) 対象

研究参加施設の緩和ケア病棟に入院している患者さんのうち、以下の基準を満たす全ての患者さんを対象とします。

- 年齢が 18 歳以上
- 予後が 3 週間以上見込まれる（参考値として Palliative Prognostic Index が 6 点以下）
- ECOG Performance Status が 2 点以上
- 重度の苦痛症状がない
- 緩和ケア病棟入院時点で約 1~2 週間後の退院・転院が決まっていない

#### 5) 研究期間

2018 年 9 月 28 日から 2019 年 7 月 31 日までを予定しています。

#### 6) 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名・ID など個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんはコード番号により識別されます。コード番号と氏名・ID との対照表は参加施設内で厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。対照表は研究終了後 5 年間保管し、プライバシーの流出に最大限の配慮のもと適切に廃棄します。

#### 7) 研究の意義

緩和ケア病棟に入院中のがん患者さんに対するリハビリについてはエビデンスが限られており、リハビリを希望する患者さんがいても提供がむずかしい施設もあります。本研究で得られた情報によって、リハビリが緩和ケア病棟に入院中のがん患者さんにとって役に立つものであることを明らかにするための次の研究につなげることができます。これによって、緩和ケア病棟において提供されるリハビリの質が向上することが期待されます。

#### 8) 研究機関名

No	施設名	所属	責任者名
日本			
1	市立芦屋病院	リハビリテーション科	西山 菜々子
2	ガラシア病院	ホスピス	前田 一石
3	JCHO 東京新宿メディカルセンター	緩和ケア内科	金石 圭祐
4	埼玉医科大学病院	緩和医療科	岩瀬 哲
5	相良病院	緩和ケア科	金澤 裕信

#### 9) 対象者が研究への参加を拒否する方法

本研究への参加を承諾されない患者さん・御家族は、下記連絡先へ電話で氏名・生年月日を御連絡下さい。

#### 10) お問い合わせ先

市立芦屋病院 リハビリテーション科 西山 菜々子

住所：〒659-8502 兵庫県芦屋市朝日ヶ丘町 39-1 電話：0797-31-2156