

研究協力（医療計画実施）の説明書

「当院におけるホルモン療法中の前立腺がん患者に対するリハビリテーション
～健常高齢者と比較したレジスタンストレーニングと有酸素運動の効果検討～」
の研究に対するご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

研究責任者 幡谷恵美

所 属 診療技術部 理学療法士

1 研究（医療計画）課題名

当院におけるホルモン療法中の前立腺がん患者を対象としたリハビリテーションの取り組み
～健常高齢者と比較したレジスタンストレーニングと有酸素運動の効果検討～

2 研究（医療計画）の目的

ホルモン療法の副作用である体力や筋力、倦怠感の改善によって QOL の改善を図ることができれば運動療法は患者にとって大きなメリットとなる可能性を持っているといえる。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

当院通所リハビリ利用中のホルモン療法中の前立腺がん患者に対して、レジスタンストレーニングと有酸素運動を組み合わせた複合運動を実施し、効果について検討した。

3) 対象、方法

対象者は骨転移を有していない患者 10 名（年齢 74-88 歳）とした。全ての対象者は、定期的に筋力トレーニングをしていない者、医師から運動を禁止されていない者とした。

方法：レジスタンストレーニングは、3 種目のウエイトマシン（レッグエクステンション、レッグプレス、ローイング：ミナト医科学株式会社製）を使用し、70～80%最大挙上重量（one repetition maximum:1RM）を 10 回、1～2 セットで実施した。被験者には息を止めず、正確なフォームで、弾みをつけずに、均等な早さで実施するよう指導した。負荷は 4 週間ごとに設定し直し、所定の相対的強度になるようにウエイトを調整した。有酸素運動は、自転車エルゴメーター（Senoh 製）を使用し、運動強度は 40%から開始、目標心拍数をカルボーネン法で求めた。対象者に対して主観的運動強度 Borg scale で「楽である～ややきつい（11～13）」を維持するよう指示した。運動時間は 10 分～20 分間実施させた。

測定項目

- ①筋力の指標である「握力」②複合動作能力の指標である「Timed up&go test:TUG」
- ③歩行能力の指標である「10m歩行速度」④下肢筋力の指標である「WBI」
- ①～④4 週間おきに、トレーニング前に 2 回測定し高い方の値を採用した。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究に

よって得られた成果を発表、共有することにより、今後の指導内容や方法などがより効果的にこなわれるようになる可能性があります。

不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられるので個人情報に配慮し研究を行っていきます。

5 健康被害が発生した場合について

既に行われたリハビリテーションの経過・結果調査の研究のため、患者様に健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

6 個人情報の保護

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

8 研究（医療計画）計画書等の開示

本研究は長谷川病院の臨床倫理委員会で審査確認後に開示します。

9 患者さん（被験者）への結果の開示

対象者からの請求があれば、研究計画、内容、方法を開示できます。本人以外からの請求があった場合も、結果から個人情報には結びつきにくい為、開示できます。

10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

既に行われた通常診療の経過・結果調査の研究のため、患者様に新たなる負担は生じませ
なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

13 費用負担に関する事項

参加していただくにあたり、謝礼等はありません。

14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

15 問い合わせ先

医療法人社団長谷川病院 診療技術部 理学療法士

幡谷 恵美

TEL : 076-422-3040

FAX : 076-422-5308

研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名：当院におけるホルモン療法中の前立腺がん患者に対するリハビリテーション
～健常高齢者と比較したレジスタンストレーニングと有酸素運動の効果検討～

研究責任者： 幡谷 恵美

私は、上記研究について、(説明をした者の氏名)より説明書を用いて下記の内容の説明を受け、十分に理解をした上で、研究に参加しないことを申請します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）

- ☐ 研究の背景・目的
- ☐ 研究の方法・研究協力事項など
- ☐ 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- ☐ 健康被害が発生した場合について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究協力または治験選択の任意性と撤回の自由
- ☐ 研究計画書等の開示
- ☐ 患者さん（被験者）への結果の開示
- ☐ 研究成果の公表
- ☐ 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 研究終了後の試料取扱の方針
- ☐ 費用負担に関する事項
- ☐ 利益相反について
- ☐ 問い合わせ、苦情等の連絡先

____年 ____月 ____日

(署名または捺印) _____

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名： _____ 続柄： _____

住所 _____

電話 _____