

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	がん患者のフレイル状態の観察と歩容における新たな客観的指標の後方視的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
以下の研究で取得したがん患者 32 名分の既存情報を研究対象とします。 ①研究課題名「オキサリプラチンを含む薬物療法を受ける大腸がん患者の末梢神経障害と歩容の関連—患者 QOL に資する有害事象早期発見・予防のための客観的指標とケア法の探索（研究責任者坂井さゆり.倫理審査番号:2019-0209）」において、2019 年 12 月 2 日から 2020 年 8 月 31 日に取得した 20 歳以上 9 例のアンケート、体組成、歩容データ。 ②研究課題名「リビングラボを活用した新たな地域がんサロン（がんラボ）の有用性の検討（研究責任者坂井さゆり.倫理審査番号：2023-0151）」において、2024 年 1 月 6 日から 2025 年 12 月 23 日に取得した 20 歳以上 23 例のアンケート、体組成、歩容データ。	
③概要 本研究では、既存の大腸がんおよび乳がん患者のデータを用いて、日本版 CHS 基準に基づいたフレイル評価を行い、フレイル群、プレフレイル群、ノンフレイル群の 3 群にわけ、人の歩容^{*1}の特徴を比較します。さらに、歩容データを画像化し、AI に機械学習をさせ、歩容の特徴判別をより簡易的に行うことで、がん患者さんのフレイル予防に貢献したいと考えています。 *1 歩容：人が歩く際の身体運動の様子。歩行の様子。	
過去に取得した下記の情報を新たに利用させていただきます。 ① 歩容データ：歩行速度、つま先・足関節・膝関節の動き、歩幅、ストライド時間、立脚時間、重心位置 ② アンケート結果：運動習慣の有無、疲労感 ③ 握力、体組成、性別、年代 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施いたします。使用する情報はすべて個人が特定されないように記号化し適切に使用いたします。新潟大学のホームページによって、オプトアウト(拒否機会)期間を 2025 年 10 月 31 日までの約 2 か月間設けます。本研究に該当する方で上記データを使用したくない、研究に使用されたくないという方は、下記問い合わせ先にメールまたは電話にてご連絡ください。ご連絡いただいた方の情報は使用いたしません。また、研究参加に拒否をされましても何ら不利益はございません。本研究で解析した結果は卒業論文として発表し、関連する学会等での学会発表、論文として公表させていただきます。	
④申請番号	2025-0136
④ 研究の目的・意義	日本の高齢化やがんの罹患率の増加に伴って、がん患者の高齢化も顕著になっています。加齢に伴って陥る虚弱状態であるフレイルはがん

	と強い関連があります。そのため、病状悪化などの対策において、フレイルの早期診断が重要なポイントであると考えます。現在のフレイル評価の項目の1つに歩行速度がありますが、フレイルと他の歩行の特徴にも関連があることがわかっています。しかし、がん患者に焦点を当て、がんの影響を考慮した研究は少ないです。そのため、本研究の目的は、がん患者のフレイル状態の観察と歩行の特徴における患者の歩容の特徴からフレイル評価の新たな客観的指標を検討すること、並びに、歩容データを画像化し、機械学習をさせることで、AI（人工知能）による歩行分析およびフレイル評価を可能にすることです。本研究の意義は、フレイル評価の客観的指標が増えることで、臨床現場での判断の正確性や再現性の向上につながるのだと考えます。また、AIの開発により様々な場面において、簡易的なフレイル診断ツールの導入が期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年03月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	得られた情報を利用して、日本基準によるがん患者のフレイル^{*2}評価と、フレイル強度と関連するがんの影響を考慮した客観的指標となる歩行の特徴の検討を行います。利用方法としては、フレイルの度合いによって歩行の特徴に差が出るのかの分析に用います。さらに、歩行の数値を画像化し、AIに機械学習させることで、より正確で簡易的にフレイル判断ができる仕組みを考え、検討します。 ^{*2} フレイル：加齢に伴って健康と要介護の間にある虚弱状態のこと。
⑧利用または提供する情報の項目	歩容（歩行の様子）データ（歩行速度、つま先・足関節・膝関節の動き、歩幅、ストライド時間、立脚時間、重心位置）、アンケート結果（運動習慣の有無、疲労感）、握力、体重、性別、年代
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 研究分担者 新潟大学工学部 工学科4年 大平穂香 研究責任者 新潟大学医学部保健学科/工学部 教授 坂井さゆり
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医学部保健学科/工学部 教授 坂井さゆり
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 医学部保健学科/工学部 氏名：坂井さゆり Tel：025-227-0941 E-mail：sakai@clg.niigata-u.ac.jp