

## 患者さんへの説明文書

研究課題名：肝移植における HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料によるサルコペニア改善効果に関する無作為化比較試験

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科  
研究責任者 教授 波多野悦朗

### 1 研究の目的

サルコペニアとは、進行性および全身性の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする一連の症候として近年、注目されています。筋肉量の低下を必須項目とし、筋力または身体能力の低下のいずれかが当てはまればサルコペニアと診断されます。肝移植をうけられる患者さんは、末期肝疾患状態であり、その多くは肝機能を保つことが出来なくなり、黄疸や腹水、肝性脳症等の症状が現れる肝硬変（非代償性肝硬変）を有しています。非代償性肝硬変患者は、むくみや腹水による日常運動性の低下に加え、低栄養かつ肝不全状態と考えられ、サルコペニアの範疇に当てはまります。最近の研究で、筋肉量や筋肉の質が、肝移植成績に大きく関与していることが分かってきました。筋肉の量や質を維持、向上させることが、術後の合併症を予防することに極めて重要です。

当院ではこれまで、肝移植患者さんに術後の栄養療法（ホエイペプチド含有栄養剤を用いた早期経腸栄養とシンバイオティクスなど）とリハビリを行ってきましたが、さらによりよい治療法を構築するために、癌患者において筋肉量が増加したという報告がある HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料（商品名：アバンド）を用いて肝移植におけるサルコペニアの改善効果を検討する目的で、今回の研究を計画しました。

\*アバンドの概要：ヒドロキシ-β-メチル酪酸（HMB）(1, 200mg)、L-アルギニン(7, 000mg)、L-グルタミン(7, 000mg)という3つの成分を配合した粉末で、1袋(79kcal)を240ml～300mlの水に溶解して使用するアミノ酸飲料（栄養食品）です。

### 2 研究の方法と期間

#### ① 臨床研究の参加基準

<参加できる方>

- (1) 京都大学で生体肝移植術をうける方。
- (2) 20歳以上の方。
- (3) 手術の時に、腸ろうチューブを入れることが可能な方。

<参加できない方>

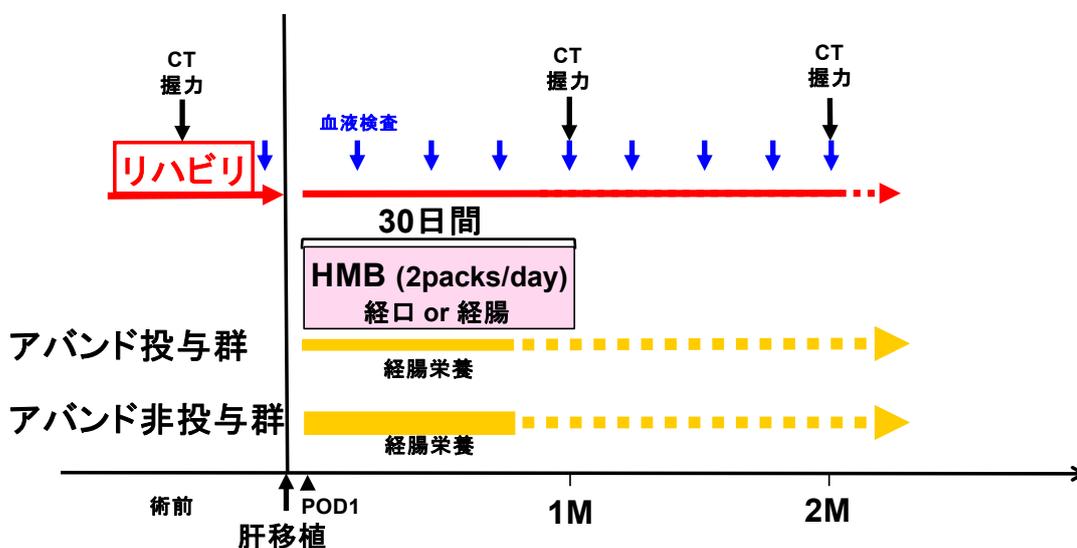
- (1) 2回目以降の移植手術をうけられる方。
- (2) 急性肝不全の方。
- (3) これまでにアバンド製剤に対する副作用があった方。
- (4) その他、医師が不相当と判断した方。

#### ② 臨床研究の方法

この研究では、新たな栄養療法として通常の栄養療法（上記）に加え筋肉の分解を抑制する作用などを有するアバンドを、手術の翌日から30日間、朝と夕に1日2回約300mlの水に溶解して口から飲んでいただく（または腸ろうチューブから投与する）患者さんと、通常の栄養療法のみの方の2つのグループにランダムに分けられます。この栄養食品は、オレンジ味でとても飲みやすいものです。また、食事を優先していただきますが、術後早期や飲めないときは腸ろうチューブから投与しますので、ご安心下さい。管理栄養士と相談しながら、摂取総カロリー量とタンパク量が2つのグループで同等になるように経腸栄養剤の量を調節します。術後は、リハビリテーションを十分に行っていただきます。入院時、術後1ヶ月目、術後2ヶ月目に、CT（腹部の筋肉の量や質などを測定）、握力測定により、筋肉への効果などを検討します。CTはこれまでも通常の検査として行っておりますし、握力測定は1、2分で可能ですので、特に時間的拘束や負担はございません。血液検査は通常の診療で行われている検査で観察しますので、新たに採取していただくことはありません。また、研究期間中は、市販のアバンドやサプリメント等を購入し摂取しないようお願い致します。この研究は、京都大学認定臨床研究審査委員会での審査を受け、研究機関長の許可を得ています。また、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

次のような場合、患者さんに臨床研究継続の意思があったとしても、担当医師の判断で臨床研究への参加を途中で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。

- (1) 治療開始後に原疾患の増悪あるいは再発が認められた場合。
- (2) アバンドによると考えられる副作用により、試験の継続が困難となった場合。
- (3) 合併症の増悪により、試験の継続が不可となった場合。
- (4) 治療開始後、不適格であることが判明した場合。
- (5) 転居等により、あなたが来院しなくなった場合。
- (6) その他の理由により、研究責任医師または研究分担医師が試験の継続が難しいと判断した場合。



患者さんの筋肉量と質、身体計測、血液生化学検査、栄養摂取量の測定期間：手術後2か月間

患者さんの追跡期間 手術後2年間

研究実施期間 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT) 公開日より2028年3月31日まで

### 3 研究への参加について

この研究へ参加することで、あなたへの直接的な不利益はありません。また、CT 検査につきましては、通常、入院時に1回と術後入院中には血流評価・腹腔内感染巣・腹水貯留などの検索目的で、3回程度腹部CTを施行するため、本研究のために被曝量が特に増えることはありません。血流評価・腹腔内感染巣・腹水貯留などが疑われない場合は、術後の筋肉量や質を検討するために、術後2か月目にCT検査を行います。使用する予定の製剤での副作用は報告されていませんが、万が一副作用がおきてしまった場合には、保険診療範囲内で治療を行います。この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、この研究に同意される場合は、文書に署名をしてください。研究に参加されない場合は、通常の術後治療を行いますので、あなたがこの研究に参加されなくても一切不利益は生じません。臨床研究への参加を拒否することは任意です。また、あなたがこの研究に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。同意を撤回した場合でも不利益な取扱いを受けることは一切ありません。術前に代諾者に同意を得た場合は、術後の状態に応じてあなたに対して説明を実施し、代諾者による同意を撤回することができます。臨床研究への参加継続の意思に影響を与える情報が得られたときは、速やかにご説明し、参加の継続の意思を再度確認致します。

### 4 患者さんに生じる予測される利益・リスクについて

#### ・予測される利益

本研究の対象患者さんに対してアバンドを飲用することにより、術後の筋肉量、筋肉の質や筋力が改善することが予測されます。

・予測されるリスク

アバンドの投与により、アレルギー症状、下痢、便秘、口渇、悪心、顔面潮紅等の症状が生じる場合があります。

## 5 プライバシーの保護

本研究に関する情報は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）で公開します。この研究中、個人が特定される事のないように、検査を行う物質（検体）に個別の番号をつけて匿名化し、対応表を作成して解析を行います。対応表は、データ・マネージャーによって管理されます。この試験で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。また、研究発表後少なくとも10年間保管し、その後得られたデータや試料は適切に廃棄いたします。モニタリング、認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査に、原資料等の全ての臨床研究に関連した記録を直接閲覧するのに提供します。

## 6 研究の謝礼および費用

この研究のために患者さんに追加でかかる費用・謝礼はありません。

## 7 研究資金・利益相反

本研究の研究資金として日本学術振興会科学研究費助成事業基盤研究C（研究課題番号21K08683）の研究の助成を受けて実施をしています。アボットジャパン（株）との利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 8 健康被害が発生した場合について

研究責任医師、研究分担医師および京都大学医学部附属病院は、本研究の実施に起因して有害事象が発生し、あなたに健康被害が生じた時は、あなたがただちに適切な診断、治療および必要な措置を受けることができるように対応いたします。本研究では、健康被害に対する治療にかかる医療費は、患者さんの健康保険を適用いたします。医療費、医療手当等の金銭による補償はいたしません。

## 9 研究終了後の資料・情報の取り扱い

研究責任医師は、研究に係る試料・情報等を適切に保管いたします。試料・情報等の保管期間は、少なくとも当該試験の論文等の発表後10年間とします。保管期間を過ぎた試料は感染性廃棄物として廃棄しますが、廃棄の際は、必ず匿名化されていることを確認いたします。

また、本研究で得られた試料・情報等は、個人情報と連結しない形で二次利用する可能性があります。二次利用の際は、研究実施施設の倫理委員会等で審査・承認された後に利用することとし、可能な限り被験者に説明を行い同意を得ることとしますが、説明を行えない場合は該当する指針等に基づき研究に関する情報の公開を行います。

## 10 研究の情報公開

本研究の概要は、jRCT 上に登録済みであり、研究計画書等の資料を入手又は閲覧することができます(<https://jrct.niph.go.jp/search?page=1>)。登録された内容は、研究実施計画書の改訂や、研究の進捗に応じて適宜更新いたします。また、本研究が終了した場合その結果を遅滞なく登録します。本研究で得られた成果を論文または学会にて発表する場合は、実施医療機関の試験責任医師、および統計解析責任者等が協議の上取り決めを行います。

## 11 お問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

お問い合わせ・相談先

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

<研究組織対応相談>

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科  
(tel)075-751-4323

客員研究員 加茂 直子

助教 奥村 晋也

客員研究員 白井 久也

<病院対応相談>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748  
(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)