

胃癌手術前後の運動トレーニングに関する臨床試験を開始します

1. 発表者：

瀬戸 泰之（東京大学医学部附属病院 胃・食道外科／東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学 教授）

愛甲 丞（東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 肥満メタボリックケア（社会連携講座） 特任准教授）

2. 発表のポイント：

- ◆東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 肥満メタボリックケア（社会連携講座）は、東京大学とライザップ株式会社との共同研究として、臨床試験「運動・栄養介入による胃癌周術期のサルコペニア予防効果に関するランダム化比較試験」を 9 月より開始する予定です。
- ◆胃癌手術前後にトレーニングを中心とした運動・栄養療法を行うことで、術後の筋力低下などの手術の悪影響をどの程度予防できるかを検証します。
- ◆高齢化・肥満人口の増加する国内における適切な運動・栄養管理方法を確立し、一般の高齢者の健康維持・増進を目指します。

3. 発表概要：

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 肥満メタボリックケア（社会連携講座）は、東京大学とライザップ株式会社との共同研究として、臨床試験「運動・栄養介入による胃癌周術期のサルコペニア予防効果に関するランダム化比較試験」を 9 月より開始する予定です。

加齢などに伴う骨格筋量の低下はサルコペニアと呼ばれ、近年注目されている社会的課題です。本研究は、胃癌手術の前後の運動・栄養療法で術後のサルコペニアが予防できるかを検証することを目的としています。東京大学医学部附属病院 胃・食道外科にて胃癌手術を受ける高齢者を対象とした、ランダム化比較試験^{*1}として行われます。試験群に割り付けられた場合は、手術の前後、運動トレーニングと補助栄養食品摂取を行います。術後のサルコペニアの有無や治療経過、血液検査所見などを解析し、その妥当性を検証します。

高齢化、肥満人口の増加が大きな社会問題となっており、その対策として、運動・栄養管理は非常に重要となっています。日本人の高齢者に合わせた適切な運動・栄養療法の検討を行うことは、安全な手術やがん治療の提供につながると同時に、一般高齢者の健康維持・増進に大きく寄与するものと考えられます。

4. 発表内容：

東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センターの社会連携講座「肥満メタボリックケア」は、2017 年 4 月 1 日に設立され、東京大学と社会医療法人蘇西厚生会、社会医療法人河北医療財団、ライザップ株式会社が共同で、肥満やサルコペニアに関する研究を行っています。

今回、東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター内の共同研究室に、ライザップ株式会社の協力のもと運動トレーニング環境（写真）を構築し、臨床試験「運動・栄養介入による胃癌

周術期のサルコペニア予防効果に関するランダム化比較試験」を9月より開始する予定です。この臨床試験は東京大学とライザップ株式会社の共同研究として実施されます。

加齢などに伴う骨格筋量の低下はサルコペニアと呼ばれ、身体機能の制限、骨折転倒リスクの増加からさらなる身体活動の低下を引き起こすため、近年注目されるようになっている社会的課題です。消化器癌手術においては、サルコペニアの存在が術後の合併症を増加させたり、化学療法の治療成績を低下させたりすることが知られており、がん治療においては軽視できない問題となっています。特に胃癌術後は食事量が減少するため、体重減少やサルコペニアの発生率は高く、術後の生活の質（QOL）や治療の継続性に直結する大きな問題となっています。これまで、胃癌手術に関しては、様々な再建術式の考案や、術後補助栄養食品の投与などが臨床試験として行われてきましたが、十分な効果は得られていないのが現状です。一方で、サルコペニアの治療としては、蛋白質の摂取、筋肉トレーニングの重要性が近年示されるようになり、手術前の運動・栄養介入が術後の合併症を軽減させる可能性が指摘されています。本研究では、手術の前後に筋肉トレーニングを中心とした運動・蛋白質の適切な摂取を行うことで、サルコペニアや術後の合併症を予防できるかを検証することを目的としています。

今回の臨床試験では、65歳以上80歳以下の方で東京大学医学部附属病院 胃・食道外科にて胃癌手術を受ける方を対象とします。胃癌手術の方針が決定した後に、対照群と試験群のいずれかにランダムに割り付けられます。対照群に割り付けられた場合は、通常通り手術を受けますが、試験群に割り付けられた場合は、手術の前後に、運動トレーニングと補助栄養食品摂取を行います。トレーニングは、トレーナーの個別指導の下、参加者の体力に合わせ週2回実施します。手術などの胃癌治療に関しては対照群と全く同一の内容を行います。術後のサルコペニアの有無や治療経過、血液検査所見などを解析し、運動トレーニングの妥当性を検証します。なお、保険診療として行われる胃癌治療以外の臨床試験に関しては、参加者の費用負担はありません。

近年、高齢化、肥満人口の増加が大きな社会問題となっており、その対策として、運動・栄養管理は非常に重要となっています。一方で、実際にどのようなトレーニングをどれくらいの期間行うべきか、さらには疾患治療や免疫力などへの影響はどうかなど、検証すべき点は多いのが現状です。今回の研究により、日本人の高齢者に合わせた適切な運動・栄養療法の検討を行うことは、安全な手術やがん治療の提供につながると同時に、一般高齢者の健康維持・増進に大きく寄与するものと考えられます。

なお、この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。また、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

<試験への参加を希望する方へ>

試験参加者の募集開始は9月1日を予定しています。運動栄養療法を実施する試験群と実施しない対照群はランダムに割り振られますので、試験に参加したからといって、必ずしも運動栄養療法を受けられるわけではありません。

試験参加は、試験の計画にて定められた基準を満たした方のみが参加できます。詳細は下記胃食道外科ホームページを参照ください。

また、東京大学医学部附属病院での手術治療を受けることが前提となります。胃癌と診断されている方は、診療情報提供書（紹介状）があれば、どなたでも当院を受診できます。受診にあたっては、下記ホームページを参照ください。

●東京大学医学部附属病院 胃食道外科、乳腺内分泌外科ホームページ

<http://todai3ge.umin.jp/>

●東大病院ホームページ

<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/>

臨床試験参加に関するお問い合わせ先：

東京大学医学部附属病院 胃・食道外科

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 社会連携講座「肥満メタボリックケア」

特任准教授 愛甲 丞（あいこう すすむ）

電話：03-5800-9538 / FAX：03-5800-9734

E-mail：aikous-tky@umin.ac.jp

5. 報道機関からのお問合せ先：

<臨床研究に関するお問合せ>

東京大学医学部附属病院 胃・食道外科

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 社会連携講座「肥満メタボリックケア」

特任准教授 愛甲 丞（あいこう すすむ）

電話：03-5800-9538 / FAX：03-5800-9734

E-mail：aikous-tky@umin.ac.jp

<取材に関するお問い合わせ>

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター

（担当：渡部、小岩井）

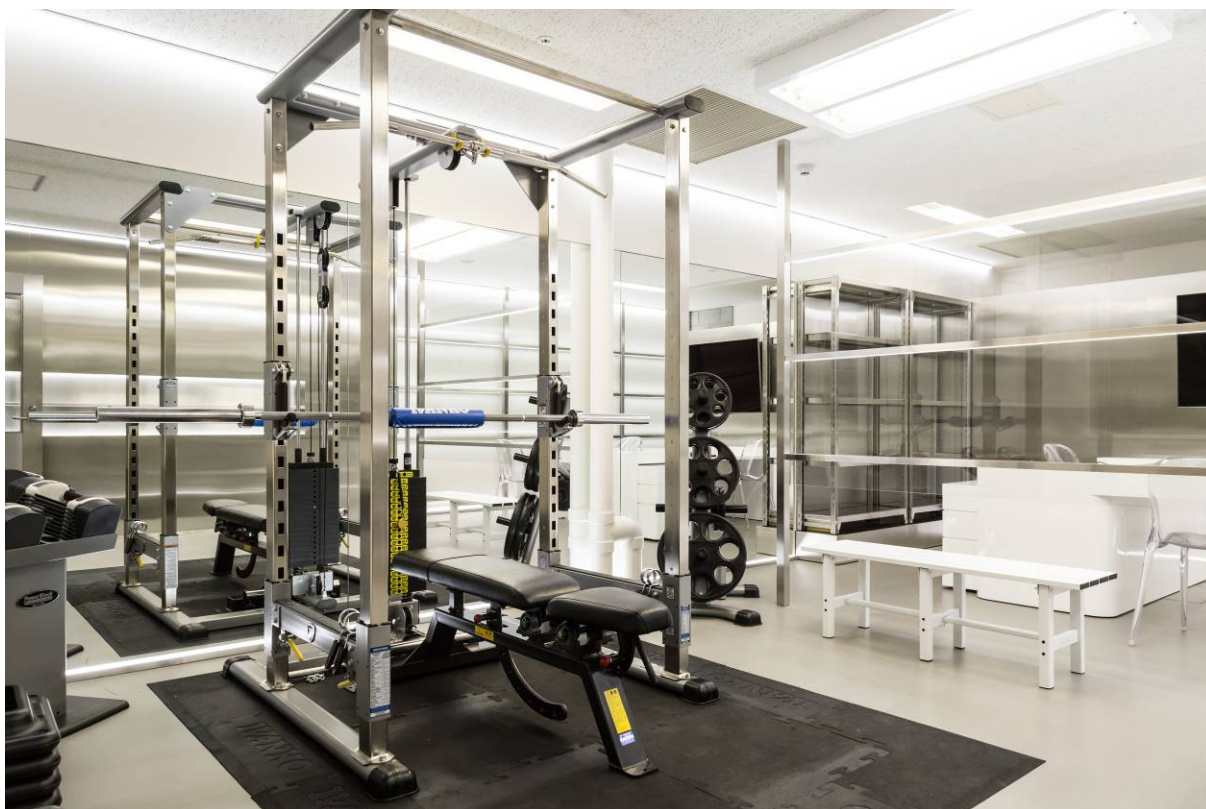
電話：03-5800-9188（直通） / E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

6. 用語解説：

※1：ランダム化比較試験

ランダム化比較試験は、医学研究の手法の一つで、病気とその要因の関係を証明するために、治療や予防に関する要因を変化させる「介入研究」です。研究の対象者をランダムに2つのグループに分け（ランダム化）、一方には評価したい治療などの介入を行い（試験群、介入群と呼びます）、もう片方には試験群と異なる治療（従来から行われている治療など）を行います（対照群）。一定期間後に病気の状態を測定し比較し、介入の効果を検証します。

7. 添付資料：



写真：トレーニング室の様子