1. 研究の名称　　化学療法中にがん関連疲労を来した乳がん患者を対象としたウェブでのエクササイズと自宅での心臓リハビリテーション処方プログラムの実現可能性を探索するパイロット 2×2 因子階層化ランダム化比較試験

2. 倫理審査と許可
　京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者　京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座　特定助教　川口　展子

1) 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名
共同研究機関　成都中医薬大学病院　李　卓虹

4. 研究の目的・意義
本研究の目的は CRF(がん関連疲労)を伴う患者に対し、心臓リハビリテーション、太極拳動画の提示、両者を組み合わせた運動療法、啓蒙パンフレットのみでの指導を行った場合のエクササイズのフィージビリティを評価し､明らかな治療方法が見いだせていなかった CRF に対し、臨床現場で実現可能なエクササイズの指導方法を開発することである。
社会的意義として、将来的にがん患者の QOL 改善に貢献できると考えている。

5. 研究実施期間　研究機関の長の実施許可日から 2028 年 10 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

G424 に同意いただいている患者様で、本研究の研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院乳腺外科に外来通院中で適格と判断され、本研究に自由意思による同意をいただいた患者様

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

腸内細菌の解析データと CRF とエクササイズの関連を検討する。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

腸内細菌の解析データ

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

該当なし

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・自機関で研究を行う場合にあっては研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座　特定助教　川口　展子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1)　研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学医学研究科乳腺外科運営費交付金、一般社団法人がん安心サポート協会研究助成を資金源として実施される。

2)　提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない。

3)　利益相反

利益相反について、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る。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1)　研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座　特定助教　　川口　展子

(Tel) 075-751-3660　(E-mail) nobuko75@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　京都大学の苦情等の相談窓口

・　研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

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

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定はない。外国にある共同研究者とは本研究で取得した情報、解析結果を含め情報の共有は行わない。