

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020113-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日：2020 年 7 月 21 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

膵癌術前治療（化学療法または化学放射線療法）における身体機能の変化

2. 研究の目的

膵癌に対する術前身体機能維持の必要性が示唆されており、術前治療入院期間中の身体機能の変化の程度を明らかにし、運動介入の必要性の有無を検討する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2019 年 6 月～2020 年 6 月に当院消化器内科病棟に膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除に対する術前治療(化学療法または化学放射線療法)を目的に入院した患者

●研究に用いる試料・情報の種類 情報

心身機能評価：J-CHS、SPPB、CC、握力、TUG、MINI-COG

患者背景情報：性別、年齢、BMI、役割（参加）の有無、レジメン、予定術式、
入院期間、副作用 等

●試料・情報の利用方法

上記情報を、手稲溪仁会病院リハビリテーション部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

研究許可日～2020 年 12 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 担当 河田 明莉

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 河田明莉