

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020322-00

作成日： 2021 年 1 月 20 日

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

食道癌術後の歩行自立に影響を与える術前身体機能因子の検討

2. 研究の目的

食道癌のリハビリに関する研究は少なく、術前身体機能での予後予測は未発展である。今回は術前の身体機能や栄養状態が術後の歩行自立までの日数に影響を与える因子になるかを検討するため。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2018 年 12 月から 2020 年 10 月までに当院に入院し、食道癌手術を受けた 99 名の内、死亡例、歩行困難例、データ不備例を除外した 77 名

●研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて書きの調査項目を収集する。

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、癌 Stage、化学療法実施の有無）
- ② 身体機能（大腿四頭筋筋力、握力、呼吸機能、SMI、SGA、6 分間歩行試験距離）
- ③ 手術情報（手術時間、出血量、リンパ郭清数）
- ④ 臨床検査値 血液学的検査 Alb、TP

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、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

(例) 実施許可日～2021 年 9 月 24 日

4. 個人情報の取り扱い

(例) 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出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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 担当理学療法士 田島茂樹
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020322-00

TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 田島 茂樹