

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020123-00

※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17日（1版）

手稲渓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

食道癌摘出術における胸管操作が術後急性期のリハビリに与える影響とその予後について

2. 研究の目的

食道摘出術を行う上で癌の浸潤度に応じてリンパ節へのアプローチが異なり、胸管の切除・結紮操作により術後の血管内水分量に影響があることや乳び胸などの合併症リスクを高めるといわれている。それにより少なからず循環動態に影響があることが予測される。また、消化器外科術後患者の離床の遅延が在院日数や身体機能に影響を与えるともいわれているが、食道摘出術の術式による影響やそれによる身体機能の影響があるかを検討し、急性期の理学療法の介入方法や治療選択の一助とする。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

当院にて 2016/4～2020/5 の期間で食道癌に対して摘出術を受け、その後、理学療法を実施し、退院した患者(140 名程度)

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者の基本情報 術式 術後一日目の循環動態データ、採血結果、理学療法の実施状況、退院時の身体機能

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲渓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

実施許可日～2021年3月31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：

手稲渓仁会病院 理学療法士 竹浪翔悟

〒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	2-020123-00

※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。

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 竹浪翔悟