

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-022479-00

作成日：2023年3月13日（第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

食道がん患者における病期別の身体的特徴と術後経過について

## 2. 研究の目的

食道がん患者における病期別の身体的特徴と術後経過について調査すること。

## 3. 対象となる方

手稲溪仁会病院において、2018年4月～2022年12月までの期間に食道がん切除術を受けた患者。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

### 【調査項目】

#### ・背景因子

基本情報：

年齢, 性別, BMI, 体重, 術前体重減少率（過去6か月間）,  
がん Stage, %VC, FEV1.0%, SMI, 既往歴, PNI

補足情報：

術前補助療法有無（NAC, RT, NACRT）,  
術後歩行自立日（PT評価：当院自立基準を満たす）,  
術後歩行開始日（1歩歩行を想定した距離の30m以上）,  
術後歩行困難理由（加付情報：疼痛, 血圧低下, 呼吸苦 etc）,  
術後合併症（有無, 種類, C-D分類）, 初診断日, 在院日数（手術日から退院日）

#### ・手術因子

術式, in out バランス, 出血量, 尿量, 手術時間, 胸管操作有無, リンパ節郭清領域数

#### ・身体機能

術前：握力, 膝伸展筋力体重比, 6MD

#### ・生化学データ

血液検査（WBC, Alb, Cr, CRP, Lympho）

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、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。いずれも、診療の中で得られたものであり、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ことはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2023年11月12日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-022479-00

## 8. 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、情報等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 加藤 直也

〒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 担当 加藤 直也