

オプアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022253-01

作成日： 2023年9月12日 (第2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

フレイルを有する周術期食道がん患者の骨格筋量に影響する因子の検討

2. 研究の目的

フレイルとは「筋力、持久力、生理機能の減衰を特徴とする複数要因からなる症候群で、身体的障害や死亡に対する脆弱性が増大した状態」と定義される。近年は、社会の高齢化とともに、フレイル患者の手術症例が増加傾向である。よって本研究の目的は、食道がん患者のフレイルの有無やその特徴を明らかにし、周術期の骨格筋量に影響する因子や身体各部位筋量の変化を検討することです。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2022年1月～2024年3月までに食道がんの診断で、手術が施行され理学療法士が介入する患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

基本情報:年齢、性別、BMI、飲酒歴、喫煙歴、利き手 医学情報:腫瘍進行度、既往歴(慢性閉塞性肺疾患、心疾患、肝硬変の有無)、呼吸機能(肺活量、%FEV1.0)、心機能(EF)、採血データ(Alb、ALP、BUN、CRP)、骨格筋量(InBody(SMI、身体各部位筋量))、術前補助療法の有無、手術情報(術式、出血量、手術時間)、術後合併症の有無(Clavien-Dindo分類) 身体機能・ADL:筋力(握力、膝伸展筋力)、6分間歩行試験、フレイル評価(J-CHS)、ADL(FIM) 経過:術前介入期間、離床開始日、歩行開始日、100m歩行達成日、歩行自立日、リハビリ介入日数、在院日数

●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科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たりすることはありません。

●研究期間

研究実施許可日～2024年3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 佐々木 優佳

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

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

研究責任者：手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 佐々木 優佳