

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024333-00

作成日：2024年10月29日（第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

消化器がん周術期における骨格筋変化量の比較について

2. 研究の目的

近年、骨格筋量の減少についてCTなどを用いて直接確認し、評価することが重要視され、消化器がん患者では、術後の骨格筋量低下により、術後合併症の増加や補助化学療法が実施困難など治療や生命予後に影響すると言われています。また、消化器がんにおいて、術前後の骨格筋変化量と握力は関係があるとの報告や、術後早期の骨格筋量減少が長期予後に影響するという報告が存在します。このように、消化器がんにおける術前後骨格筋変化量についての研究はいくつか存在しますが、各消化器がんの骨格筋変化量を比較検証したものはありません。

各消化器がんに対する術前後骨格筋量を比較検証することは、より、骨格筋量が低下しやすく、治療介入の必要性が高い消化器がんを明らかにでき、骨格筋量を維持するための効果的なリハビリテーション介入や治療を提案することにつながると考えられます。

3. 対象となる方

2022年1月1日～2023年12月31日に入院し、当院で膵臓がん、胃がん、食道がん、大腸がん、肝臓がんに対する手術を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腹部CT画像、年齢、性別、身長、体重、BMI、腫瘍進行度、採血データ、術前後栄養状態、術前補助療法の有無、手術情報（術式、手術時間、出血量）、術後合併症の有無、在院日数

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、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りすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年7月1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。

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できますのでお申出下さい。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024333-00

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 リハビリテーション部 大津ひより

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2795

研究責任者：手稲渓仁会病院 リハビリテーション部 大津ひより