

当院において低侵襲食道切除術後のリハビリテーションの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高齢の食道扁平上皮癌患者における低侵襲食道切除術後のサルコペニアと早期離床との関連性」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

1) 研究の背景および目的

消化管癌術後の骨格筋量の低下は生存率、生活の質の低下に関連しています。先行研究より消化管癌術後の骨格筋量低下やサルコペニア（骨格筋量、筋力、身体機能）に対して術後活動量の必要性は述べられていますが、これらの関連性を検証した報告は少ないです。本研究の目的は、術後のサルコペニアを発生する可能性が高い高齢の食道癌患者さんにおいて、低侵襲食道切除術を施行された患者さんを対象とし、早期離床が術後のサルコペニアの発生を減少させる可能性があることを確認することです。

2) 研究対象者

2019 年 9 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院において低侵襲食道切除術を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において低侵襲食道切除術後の方で、研究者が診療情報をもとに早期離床と術後のサルコペニアの関連性について分析を行い、早期離床が術後のサルコペニアの発生を減少させる可能性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 研究対象者の基本情報：
年齢、性別、診断名、癌組織型、主占拠部位、病理学的分類、既往歴（糖尿病、脂質異常症、高血圧、慢性閉塞性肺疾患）、Body Mass Index【体重（kg）÷（身長（m））²】
- 血液検査（術前、術後 1、3、5、7 日目のアルブミンおよび C 反応性蛋白）
- 術前治療：術前化学療法、術前化学放射線療法
- サルコペニア：歩行速度、握力、骨格筋量指数
- 呼吸機能：%肺活量、1 秒率
- 手術内容：低侵襲食道切除術（胸腔鏡手術およびロボット手術）、再建方法（開腹または腹腔鏡）

- ・ 術中因子：手術時間、出血量
- ・ 術後合併症：術後肺炎、手術部位感染症、縫合不全
- ・ 期間：集中治療室入室日数、術後入院日数
- ・ 人工呼吸器離脱日
- ・ 術後運動：集中治療室活動度スケール、歩行開始日
- ・ 栄養：術後経管栄養の有無、術後経口摂取開始日
- ・ 死亡率：30日、90日、1年

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって知的財産権などを得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：野澤康明

電話：086-235-7752（平日：9時00分～17時00分）