

2018年10月1日～2022年5月31日の間に当科において 食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方へ

—「食道癌術後患者における術後経過が退院時の運動機能に与える影響」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 教授 千田益生

研究分担者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 助教 堅山佳美

岡山大学病院 総合リハビリテーション部 野澤康明

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道癌に対する食道切除術は侵襲の高い手術とされており、術後は筋力低下や経口摂取制限により運動機能への影響が生じます。食道癌術後患者様や敗血症患者様において早期理学療法が運動機能に好影響を与えると報告されております。当院では、食道癌術後患者様に対し術後翌日から理学療法を開始しておりますが、退院時の運動機能が低下する患者様を経験します。

本研究の目的は、術後早期歩行が食道癌術後患者様における退院時の運動機能に影響を与えるかについて検討することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

早期歩行が退院時の運動機能へ好影響を与えると予測します。退院時の運動機能面において術後早期歩行の重要性を明らかにする一因となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年10月1日～2022年5月31日に岡山大学病院で低侵襲食道切除術（胸腔鏡下、ロボット支援）を受けられて、総合リハビリテーション部において食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方 100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2018年10月1日～2022年5月31日に岡山大学病院で低侵襲食道切除術（胸腔鏡下、ロボット支援）を受けられて、総合リハビリテーション部において食道癌術後の理学療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに歩行能力などのデータを選び、食道癌術後患者様における早期歩行が退院時の運動機能に与える影響について調べます。

4) 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。

・年齢、性別、体重、端座位開始日、立位開始日、歩行開始日、出血量、診断名、採血データ（術後1-5、7日目の値）、TUG（術前時と退院時）、経腸栄養、経口摂取開始日、集中治療室滞在、術後入院日数、術後2日目の起立性低血圧の起立性低血圧（立ち上がったときなどに血圧が低下する症状）発生率、呼吸機能検査、運動機能（握力、10m歩行試験、SMI、サルコペニア、ロコモティブシンドローム）、術後合併症

5) 試料・情報の保存、二次利用

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10年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部・総合リハビリテーション科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。

6) 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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部・総合リハビリテーション科

氏名：野澤康明

電話：086-235-7752（平日：8時20分～17時05分）