

2015年1月1日～2019年12月31日の間に 当科において食道癌の治療を受けられた方へ

—「術前補助化学療法中の食道癌患者における骨格筋萎縮に運動療法の開始時期が及ぼす影響」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 千田益生

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 理学療法士 池田朋大

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

進行期の食道癌患者さんにとって、手術前の補助的化学療法（以下、NAC: Neoadjuvant chemotherapy）は重要な治療方法であります。しかし、副作用が強く、筋肉が萎縮してしまう場合があります。筋肉が萎縮すると体が動かしくなくなったり、その後の治療に悪影響を及ぼす恐れがあります。我々は、早期から運動療法を開始することで筋肉の萎縮を予防できると仮説を立てました。本研究の目的は、食道癌患者さんのNAC期間の筋肉の萎縮に運動療法の開始時期がどのように影響するか調査することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

NAC期間の食道癌患者に対する運動療法の早期開始が骨格筋萎縮の予防に有効であれば、食道癌患者の予後に有益な影響を与える可能性があると考えます。

2.

研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院消化管外科において、食道癌に対するNACを受けられた122名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

対象者のNAC前後のCT画像を利用して、筋肉量の変化率を評価し、運動療法の開始時期との関連を調査します。

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。

< 基本情報, 臨床病理学的特徴 >

- ・年齢
- ・性別

- ・BMI
- ・治療内容
- ・腫瘍情報（種類，部位，TMN分類，stage）
- ・骨格筋量（CT画像利用）
- ・治療前の体重減少
- ・喫煙指数（喫煙期間×喫煙本数）
- ・身体能力指数（Performance Status）
- ・合併症指標（チャールソン併存疾患指数）

<臨床的特徴>

- ・治療期間の有害事象
- ・運動療法の開始時期に関する情報
- ・骨格筋量の変化率
- ・治療反応評価
- ・栄養指標（Geriatric Nutritional Risk Index）：採血情報を用います。
- ・全身炎症指標（Neutrophils-Lymphocytes ratio）：採血情報を用います。

5) 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、あなたの試料・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ませんので、2020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

氏名：池田朋大

電話：086-235-7752（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-775