

当科において食道癌治療中のリハビリテーションを受けられた方およびそのご家族の方へ

—「30秒椅子立ち上がり試験の運動耐久性指標としての妥当性—進行食道がん患者を対象とした pilot study—」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長：前田嘉信
研究科長：伊達 勲

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 理学療法士 池田朋大
岡山大学病院 総合リハビリテーション部 理学療法士 片山 翔
岡山大学病院 消化管外科 講師 野間和広

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道癌治療において手術後の合併症を回避し、良好な臨床転帰を得ることは重要であり、手術前から合併症リスク因子を正確に把握しておく必要があります。術前食道癌患者の運動耐久性は術後臨床転帰と関連することが報告されています。一般的には心配負荷試験、6分間歩行試験、漸増シャトルウォークテストが行われますが、それぞれ測定条件が厳しいため評価できない場合が多いことが問題です。本研究の目的は簡便に実施可能な30秒椅子立ち上がり試験の運動耐久性評価としての妥当性について調査することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

汎用性の高い30秒椅子立ち上がり試験の運動耐久性評価としての妥当性について示すことで、より多くの施設で正確な術前アセスメントが実現可能となります。その結果、周術期管理の質を向上し、さらには健康関連QOLの向上、医療費・介護保険費の抑制に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関の秋田大学医学部附属病院で食道癌治療中のリハビリテーションを受けられた方80名、岡山大学病院リハビリテーション科においては治療を受けられた方50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2021年3月31日の間に当院において食道癌治療中にリハビリテーションを受けられ

た方で、研究者が診療情報をもとに30秒椅子立ち上がり試験、6分間歩行試験、術後転帰に関するデータを選び、30秒椅子立ち上がり試験の運動耐久性評価としての妥当性に関する分析を行います。

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 (BMI=体重/身長²)
- ・腫瘍の種類
- ・腫瘍の部位
- ・TNM分類 (腫瘍の状態)
- ・Stage (食道癌取り扱い規約第11版)
- ・チャールソン併存疾患指数
- ・喫煙指数 (喫煙年数と1日当たりの喫煙本数を乗した値)
- ・栄養指標 GNRI(Geriatric Nutritional Risk Index) (体重, 身長, 採血データを使用して算出します。)
- ・30秒立ち上がり試験 (30秒間で立ち座りできた回数)
- ・6分間歩行試験 (6分間で歩けた距離)

< 術中情報 >

- ・出血量
- ・術式 (手術の方法)
- ・手術時間

< 術後情報 >

- ・術後合併症の有無
- ・集中治療室滞在日数
- ・歩行開始に要した日数
- ・30日, 90日間生存

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

秋田大学医学部附属病院 リハビリテーション部

6) 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5年間、岡山大学病院においては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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際

は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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（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、2022年3月31日までに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の皆様には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：086-235-7752

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者

岡山大学病院 リハビリテーション科 教授 千田益生

共同研究機関 秋田大学医学部附属病院

研究責任者

秋田大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士 大倉和貴