

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「術前補助化学療法期間に集学的チームアプローチを受けた食道癌患者の
生活の質に関する研究」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	講師	濱田全紀
	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
	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	総合リハビリテーション部	理学療法士	中岡大輝

1) 研究の背景および目的

切除可能な進行食道癌と診断された患者さんは一般的に術前補助化学療法（以下、NAC）を行います。いくつかの研究では、NAC期間の生活の質（以下、QOL）の低下が問題視されています。治療を受ける食道癌患者さんのQOLを維持することは重要であり、そのためには多職種チームでの診療することが有効ではないかと考えられています。しかし、NACを受ける食道癌患者さんを対象とした研究は少ないため、調査する必要があります。本研究の目的は多職種チームでの診療を受けた食道癌患者さんの術前NAC後のQOLの変化について調査して、その特徴を明らかにすることです。

2) 研究対象者

2018年4月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部においての治療を受けられた方50～60名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

4) 研究方法

当院において食道癌の治療を受けられた方を対象とします。当院で診療の一環として評価しているQOL指標であるThe European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30(以下EORTC QLQ-C30)のデータを集計します。統計解析では、NAC前後のEORTC QLQ-C30を比較します。さらにEORTC QLQ-C30の低下と関連する要因を調査します。

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。

- ・基本情報（年齢、性別、BMI、腫瘍の種類、腫瘍の部位、TNM分類、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(以下、CCI: Charlson Comorbidity Index)、ブリンクマン指数(喫煙年数と一日当たりの喫煙本数を乗した値)

- ・QOL指標: EORTC QLQ-C30
- ・有害事象: 下痢, 発熱性好中球減少を調査します。共通用語基準(CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events) Version 5.0-JCOGでgrade3以上と定義します。
- ・治療反応評価: RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) を評価します。
- ・栄養指標: GNRI (Geriatric Nutritional Risk Index)
“GNRI = (14.89 × Alb) + 41.7 × (BW/IBW)” で算出します。
Alb: 血清アルブミン(g/mg) BW: 現体重(kg) IBW: 標準体重(kg)
- ・骨格筋量: 腹部CT画像使用して第3腰椎レベルの大腰筋面積を評価
- ・身体機能: 歩行速度, 握力, 30秒立ち上がり試験
- ・運動耐久性: 6分間歩行距離
- ・日常生活動作指標: Barthel Index

8) 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。

9) 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, 2023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さんに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)