

2021年7月1日～2023年6月30日の間に 当院消化器外科において食道癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「食道癌手術における呼吸サルコペニアと術後呼吸器合併症の関連： 多施設共同研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤宏樹
研究分担者 川崎医科大学 消化器外科学 特任教授 藤原由規

1. 研究の概要

食道癌の手術は肺炎などの術後合併症が比較的多いことが知られています。従って、合併症を未然に防ぐため、合併症を起こす危険性が高い患者さんを把握するための研究が多く行われています。以前の研究で食道癌患者さんでは術前の呼吸筋の筋力も合併症の発生に関係することが分かっています。そこで私たちは、最近提唱された呼吸サルコペニアという呼吸筋の筋量と筋力が両方低下している状態がより強く合併症に関係することを考えました。

具体的には、以下に記載する情報を診療録から収集し、呼吸サルコペニアに該当した方で肺炎などの術後合併症が多かったかどうかを検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年7月1日～2023年6月30日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で食道癌の外科的治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院および共同研究機関において食道癌の外科治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに呼吸機能や身体機能のデータを選び、サルコペニアに関する分析を行い、術後合併症の発症する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、呼吸機能や身体機能、術後の肺炎等の発生状況 等

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 大倉和貴

岡山大学病院 野間和弘

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター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ませんので、2024年12月31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 >

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

氏名：佐藤宏樹

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：h0306@hp.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 秋田大学医学部附属病院リハビリテーション部

研究代表責任者 秋田大学医学部附属病院リハビリテーション部 大倉和貴

共同研究機関

岡山大学病院 消化管外科 講師 野間和弘

川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤宏樹

3. 資金と利益相反

本研究は、全体では公的研究費、本施設では学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。