

2021 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間に 当科において食道癌に対して外科的治療の治療を受けられた方及び ご家族の方へ

—「食道癌手術後における社会経済的要因と術後成績の関連性の関連：多施設共同コホート研究」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 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 医科大学 消化器外科学 准教授 遠藤俊治

1. 研究の概要

食道がんの手術を受けられた患者さんのその後の経過には、病気の状態や年齢だけでなく、日々の生活環境やサポートの状況も深く関係していることが、最新の研究で分かっています。本研究は、患者さんの生活背景が手術後の体調にどのように影響するかを明らかにし、一人ひとりに最適な医療やリハビリを提供することを目指しています。

この研究では、2021 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日に食道がんの手術を受けられた方を対象に、生活の状況（一人暮らしかどうか、ご家族の支えがあるか、お仕事や生活環境など）が、手術後の経過にどのように関わっているかを詳しく調べます。具体的には、栄養の状態や筋力、歩行のしやすさといった「お体の状態」に加え、手術後の肺炎などの合併症の有無、入院期間、退院後の経過などを合わせて確認します。年齢や持病の影響も考慮したうえで、生活の背景が回復の過程にどう影響しているのかを詳しく分析します。

この研究を通して、患者さんそれぞれの背景に合わせた手術前後のサポート方法を見直し、将来的に、より安全で質の高い医療を提供することを目指します。

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に対して外科的治療の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～2028 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において食道癌に対して外科的治療の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生活背景や手術後の経過に関するデータを選び、社会的要因と術後の合併症や再入院などの関

係に関する分析を行い、生活の状況が手術後の経過に影響を与える仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

基本情報として年齢、性別、身長・体重、生活状況（独居かどうか、就労状況など）、生活保護の有無、歩行能力、栄養状態（血液検査の結果を含む）、医学的な情報として手術の種類や日付、術後の再手術や再入院の有無、術後の合併症や痛みの有無を使用します。

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。

秋田大学病院リハビリテーション部 理学療法士 大倉和貴

岡山大学病院リハビリテーション部 理学療法士 池田朋大

6) 情報の保存

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。

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、2026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 54627（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1109

E-mail：h0306@hp.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 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

共同研究機関

秋田大学病院リハビリテーション部 理学療法士 大倉和貴

岡山大学病院リハビリテーション部 理学療法士 池田朋大

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。