

これまでに入院がん治療およびリハビリテーション治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院リハビリテーション科では「がん種横断的後方視コホート研究に基づく急性期がん患者の機能予後予測モデルの構築」という研究を行っています。この研究は、近年の多様ながん診療を通じ、異なるがん種・治療法を横断して身体機能回復の度合いを比較して回復に影響する因子を調査し、退院時までに身体機能が治療前のレベルに回復するか否かを予測する仕組みを構築することを主な目的としています。そのため、過去に当院に入院してがん治療およびリハビリテーション治療を受けた患者さんのカルテ上の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、過去に当院に入院した方で西暦2019年1月1日～西暦2025年10月31日までの間に順天堂大学医学部附属順天堂医院に入院歴があり、入院中にがん治療（手術、化学療法）およびリハビリテーション治療の両方を受けた方です。

利用させていただく診療情報（診療録より）：

- ADL : Barthel Index (BI)、Functional Independence Measure (FIM)
- 身体機能 : Short Physical Performance Battery (SPPB)
- QOL : Euro Qol 5 Dimension (EQ-5D)

上記はがん治療開始時（治療前）、フォローアップ評価時（30±10日後）、および退院時の値を評価します。

- 年齢、性別
- 併存症 : Charlson comorbidity index (CCI)
- がん種、病期、がん治療歴、治療目的
- がん治療内容・治療強度 : 治療強度は手術は診療報酬点数（Kコード）を、化学療法は事前に定義した治療強度スコアを用いてはかります
- 炎症・栄養状態 : C 反応性蛋白質/アルブミン比(CAR)、Glasgow Prognostic Score (GPS) : 治療開始時、フォローアップ評価時（30±10日後）および退院時の値を評価します。
- 入院日数
- リハビリテーション治療施行日数、リハビリテーション治療施行率
- 評価欠測時の欠測理由
- 収集期間 : 西暦2019年1月1日～西暦2025年10月31日
- 情報の管理責任者 : 順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者 : 石川 愛子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日～2029年3月31日
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、リハビリテーション科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：リハビリテーション科 石川 愛子）

〈既存試料・情報のみを収集し提供する機関〉

該当なし

〈研究協力機関〉

該当なし

〈委託機関〉

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03- 3813-3111

担当者の所属・氏名：リハビリテーション科 石川 愛子