

## これまでにリハビリテーション治療を受けた 食道癌患者さんへ 【過去の診療情報の調査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「食道がん患者に対するプレリハビリテーションの効果検証」という後方視的研究を行っております。この研究は、食道癌の手術を行った患者さんの手術前の身体機能と、手術後の合併症や退院時の運動機能の関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にリハビリテーション治療を受けた患者さんのカルテ等に記録された治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、食道癌の手術を行った方で、西暦 2019 年 3 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間にリハビリテーション科でリハビリテーション治療を受けた方です。対照群として、術前リハビリ実施の無い群（2019 年 3 月～2020 年 9 月の患者）と術前リハビリを実施した群（2020 年 10 月～2022 年 3 月の患者）に分けて検証します。後者の術前のリハビリテーション介入とは、「身体機能評価、運動機能向上練習、自主運動指導、呼吸機能練習等」です。

- ・ 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：対象者の年齢・性別・身長・体重、栄養評価、血液生化学検査値、体組成計評価、医学的情報〔診断名、TNM 分類、癌 Stage、併存症、術前治療の有無（化学療法、放射線療法）、術後合併症〕、日常生活動作の指標〔Barthel Index〕、術後合併症の有無、術後退院までの入院期間。また、サブ解析として、身体機能や栄養状態を反映する体組成評価の変化（リハビリテーション前後）も加えた解析を行います。

期間：西暦 2019 年 3 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日

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を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 6 月 30 日まで
- ・ 研究責任者 吉田 司

過去のデータ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。

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

調査研究の結果、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。

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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 リハビリテーション室

電話：03-3813-3111 (内線)5310

研究担当者：吉田 司