

作成日 2023年12月15日

(臨床研究に関するお知らせ)

食道癌・膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院リハビリテーション部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

手術を企図した食道癌・膵癌患者における術前リハビリテーションと周術期心肺機能との関連に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院リハビリテーション部 今城 恭祐

3. 研究の目的

消化器外科手術において、術前リハビリテーション（以下：術前リハ）により身体機能の向上を図ることで、術後の能力低下を最小限とし、早期に社会復帰を目指すことが推奨されています。

しかし、術前リハに関する報告は数多く存在するにも関わらず、介入期間や訓練内容に関して不明な点が多いのが現状です。

当院では、手術侵襲の大きい食道癌・膵癌患者は、術前1週間前から入院し、1日2回、2-3時間程度の短期集中術前リハを実施し、心肺運動負荷試験と6分間歩行試験にて心肺機能評価を行っています。この1週間の術前リハの心肺機能に及ぼす影響については、明らかになっていません。

そこで、本研究では、当院で行う1週間の短期集中的な術前リハの効果を、後方視的に検証することを目的としています。

本研究により、術前リハに必要な期間・訓練内容が明らかになります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

食道癌・膵癌の患者さんで、2013年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、手術を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、基本情報（年齢・身長・体重・BMI・腹囲）、疾患情報（診断名、手術記録）、入院時、手術直前、退院時に測定した身体機能評価（心肺運動負荷試験、6分間歩行試験、呼吸機能検査）と日常生活活動評価（FIM）、入院期間、リハビリテーション実施内容に関する情報です。

本研究では、入院時、手術直前、退院時に測定した身体機能の変化を比較し、術前リハビリテーシ

ョンの効果を検証します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：川井 学

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：kawai@wakayama-med.ac.jp