

# 当院において食道がんの外科的治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「PERIO 介入による食道がん術後肺炎の予防効果に関する調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 整形外科 尾崎敏文

## 1) 研究の背景および目的

岡山大学病院では、手術のための入院期間を安全に、患者さんの健康を促進する目的で、PERIO という独自のシステムを活用しています。患者さんの手術日が決定し、PERIO の依頼が担当外科からでてから、PERIO は麻酔科や看護部、リハビリテーション部や薬剤部や歯科が一斉に患者さんのサポートを行います。この活動が患者さんの入院期間中の健康の促進に寄与しているか具体的な調査を行います。

## 2) 研究対象者

2016年4月1日～2019年3月31日の間に岡山大学病院において食道がんの治療を受けられた方 191名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

## 4) 研究方法

2016年4月1日～2019年3月31日の間に当院において食道がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術の周術期のデータを選び、合併症に関する分析を行い、術後肺炎を起こす患者さんの傾向について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### ・患者基本情報：

年齢、性別、身長体重、BMI、口腔衛生状態、禁煙期間、Brinkman index、飲酒、がんのステージ、既往歴、術前化学療法の有無、脳血管障害、ASAPS・血液検査、単純X線検査、胸部CT、PERIO 開始前と術前の呼吸機能検査

・手術手技（開胸か胸腔鏡）、声帯の異常の有無の精査のため喉頭鏡、ICU 滞在日数、術後反回神経麻痺などの合併症の有無

## 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部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。

#### 7) 研究資金と利益相反

本研究は、研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 8) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属： 整形外科学

職名： 大学院生

氏名： 坂本吉宏

連絡先電話番号： 090-3373-2922 （平日 9時～17時）