

当院において食道癌に対して手術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「食道癌患者における 30 秒椅子起立試験の臨床的に意義のある最小変化量の検討」へ
ご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 講師 野間和広

1) 研究の背景および目的

食道がんは、非常に予後が悪い病気で、世界中でがんによる死亡原因の中で 6 番目に多いです。食道がんの患者さんは、がんの影響、食事がとりにくくなること、治療の副作用で、体力が落ちやすいです。体力が落ちると、命に関わるリスクが高まったり、生活の質が下がったりするため、正しく評価して適切にケアすることが大切です。30 秒椅子起立試験は、30 秒間で椅子から立ち上がれる回数を数える簡単なテストで、体力の目安になります。このテストでの体力の変化を追いかけることは、患者さんのケアに役立ちますが、どれくらいの変化が実際に体の状態が良くなったか、悪くなったかを示すかを明確にする必要があります。これを示すのが「臨床的に意義のある最小変化量」です。そのため、食道がんの患者さんの場合、30 秒椅子起立試験のこの最小変化量を調べることは、まだ行われていないため重要です。この研究は、食道がんの患者さんが手術後に体力がどれだけ落ちたかを示すこの最小変化量を調べることを目的としています。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院で食道癌手術を受けられた方 270 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～2026 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において食道癌に対して手術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに術前から術後退院時までの 30 秒椅子起立試験などの身体機能に関連する情報や手術経過に関するデータを選び、30 秒椅子起立試験の意味と主観的な身体機能変化との関連に関する分析を行い、30 秒椅子起立試験の「臨床的に意義のある最小変化量」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。

- ・術前～術中：基本情報、30 秒椅子起立試験、握力、歩行速度、骨格筋量（体組成計評価）、血液検査、手術情報
- ・術後：術後合併症の有無、再挿管・気管切開の有無、離床達成状況（端座位、歩行開始日）、ICU 退室時の身体機能スコア、ICU 滞在日数
- ・退院時：30 秒椅子起立試験、Global Rating of Change Scale（主観的な体力低下の 7 段階評価）、在院日数、退院時日常生活動作能力、退院／転院

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

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いず、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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：池田朋大

電話：086-235-7752（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）