

当院において食道癌手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「食道癌手術における術後呼吸器合併症の予測指標としての 30 秒起立試験：

多施設共同研究」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

食道癌の手術は肺炎などの術後合併症が比較的多いことが知られています。従って、合併症を未然に防ぐため、合併症を起こす危険性が高い患者さんを把握するための研究が多く行われています。以前の研究で食道癌の手術を受けられる患者さんは術前の体力指標が合併症の発生に関係することが分かっています。そこで私たちは、簡便な指標である 30 秒椅子起立試験（CS-30）が術後合併症に関係する可能性を考えました。

本研究では食道癌患者における術前の CS-30 と術後合併症発生の関連について明らかにすることを目的とします

2) 研究対象者

2021 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で食道癌手術を受けられた方 250 名、岡山大学病院消化管外科においては治療を受けられた方 160 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 3 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の手術を受けられた方で、5)に記載する情報を診療録から収集し、CS-30 のスコアが低かった方の方が肺炎などの術後合併症が多かったかどうかを検証します。

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。

1) 基本情報

術前の以下の情報を収集します。

①性別、②年齢、③身長、④体重、⑤栄養指標（Global Leadership Initiative on Malnutrition 基準という国際的に最も一般的な指標を使用します。）、⑥喫煙指数（喫煙年数と一日当たりの喫煙本数を乗じた値）、⑦併存疾患指数（Charlson Comorbidity Index という国際的に最も一般的な指標を使用します。）

2) 腫瘍学的情報

術前の以下の情報を収集します。

①腫瘍の種類、②腫瘍の部位、③臨床病期（食道癌取り扱い規約第 11 版）

3) 治療・手術に関する情報

以下の情報を収集します。

①術式（開胸の有無、開腹の有無、リンパ節郭清領域）、②手術時間、③出血量、④術前後の放射線化学療法または化学療法の有無

4) 呼吸機能

術前の以下の測定値を収集します。

①努力性肺活量、②1秒量

5) 身体機能

術前の以下の測定値を収集します。

② CS-30（30秒で椅子から立ち上がる回数の計測値を使用します。）

② 6MWT（6分間で歩行できる距離の計測値を使用します。）

③ サルコペニア（握力、歩行速度、骨格筋量が低下しているかを判断します。）

6) 臨床転帰項目

術後の以下の情報を収集します。

① 術後呼吸器合併症：以下の項目について Clavien-Dindo 分類（Grade II 以上）を基準に収集します。

・肺炎

・無気肺・喀痰困難

② その他の主要な術後合併症（縫合不全、反回神経麻痺、創傷感染症）

③ 術後歩行開始日数

④ 術後在院日数

⑤ 術後転帰（退院／転院／死亡）

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は外部の機関に提供されることはありません。

7) 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及び共同研究機関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。

8) 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。

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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

9) 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。

本研究で得られた結果は、食道癌診療に関連する学会で発表し、同領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。

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：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化管外科 野間和広

共同研究機関

秋田大学医学部附属病院 リハビリテーション部 大倉和貴

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 佐藤宏樹