

当院において食道扁平上皮癌に対するロボット支援低侵襲食道切除術後のリハビリテーションを受けられた方およびそのご家族の方へ

—「食道扁平上皮癌患者におけるロボット支援低侵襲食道切除術後の早期歩行と術後肺炎の関連性」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 千田益生

1) 研究の背景および目的

食道切除術における周術期ケアに関するガイドライン：ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) 学会の推奨事項によると、早期歩行などの早期モビライゼーションは ERAS プログラムの主要な構成要素であり、できるだけ早く奨励されるべきであるとされています。一方で、早期モビライゼーションを支持するエビデンスが非常に少ないにもかかわらず、強い推奨度が与えられていること、早期モビライゼーションの分野の研究が少ないこと、術後合併症の分類を用いた研究が少ないことなどが課題としてあり、食道切除術患者を対象とした術後肺炎に対する早期歩行の効果に焦点を当てた研究は少ないです。

本研究の目的は、ロボット支援低侵襲食道切除術などの周術期管理が医学的に進歩した中で、早期歩行と術後肺炎との関連性について検討することです。

2) 研究対象者

2018年10月1日～2022年9月30日の間に岡山大学病院総合リハビリテーション部において食道扁平上皮癌に対するロボット支援低侵襲食道切除術後のリハビリテーションを受けられた方 100名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

4) 研究方法

当院において食道扁平上皮癌に対するロボット支援低侵襲食道切除術後のリハビリテーションを受けられた方で、術後の早期歩行と術後肺炎の関連性を調査します。

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。

- 術後肺炎
- 人工呼吸器離脱日
- 離床状況：端座位開始日、立位開始日、IMS (POD1)
- 離床の障壁 (POD2)：痛み (NRS)、起立不耐症 (立ちくらみ、頭痛、疲労、吐き気、発汗、視覚障害)

など)、起立性低血圧 ($\geq 20\text{mmHg}$ 収縮期血圧 or $\geq 10\text{mmHg}$ 拡張期血圧の変動)

- せん妄 ($\geq \text{POD}3$)
- 期間：ICU入室日数，術後入院日数
- 転帰：転院，退院，30日死亡率，90日死亡率
- 術前因子：年齢、BMI、喫煙指数、血液検査結果 (A1b、CRP)、術前化学療法、術前化学放射線療法、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、糖尿病、呼吸機能検査 (%肺活量、1秒率)、歩行速度、握力、骨格筋量
- 術中因子：病理学的分類，手術時間，出血量，胃管再建方法
- 術後因子：自己調節鎮痛法、反回神経麻痺

6) 情報の保存、二次利用

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10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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者 (未成年者を除く。) 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、あなたの試料・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・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：野澤康明

電話：086-235-7752 (平日：9時～17時)