

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023341-00

作成日： 2023年10月11日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

食道癌術後患者における外来がんリハビリテーションの有効性の検証
～ZERO SARCOPENIA PROJECT (ZESAP)～

2. 研究の目的

食道癌の外科治療は術後合併症の発症率が高く、身体機能の悪化が伴うと報告されており、術後退院してからの身体機能の向上が重要であるとされています。

当院では食道癌術後患者のうち、自宅退院後に「倦怠感の訴えが強い」、「食欲が出ない」、「活動が低下している」などの症状がある患者に対してZERO SARCOPENIA PROJECT(以下、ZESAP)と称した外来での栄養・運動管理を行っています。当院で実施している外来がんリハビリテーションの有効性を示すことができれば、外来がんリハビリテーションの普及に繋がり、食道癌術後患者の予後改善の一助になると考えています。

そこで、本研究の目的は食道癌術後患者における外来がんリハビリテーションの有効性を検証することです。

3. 対象となる方

2019年8月～2023年1月に当院で食道癌手術治療を受けられ、その後外来リハビリテーション介入を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、骨格筋量、下肢筋力、握力、6分間歩行負荷試験距離、経口栄養充足率、入院時術後合併症の有無、外来リハビリテーション（実施回数、最大負荷量、実施内容）、血液検査（CRP、アルブミン、プレアルブミン、リンパ球）、がんステージ、NAC（術前化学療法）/NACRT（術前化学放射線療法）の実施有無、術式、術前呼吸機能

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院リハビリテーション部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年11月30日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023341-00

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 担当 田島茂樹

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 田島茂樹