

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024051-00

作成日： 2024年4月24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

婦人科がん周術期におけるリンパ節郭清の有無が、術後下肢筋力の減少率に与える影響

2. 研究の目的

婦人科がん術後患者を対象に、リンパ節郭清の有無が手術前後の下肢筋力低下に影響するかどうかを明らかにすること

3. 対象となる方

2021年6月～2024年4月に当院で婦人科癌に対する子宮摘出もしくは付属器切除術を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、入院期間、既往歴、初回診断日～手術までの期間）、臨床検査値（血液学的検査：Hb値、Alb値、TP値）、リハビリテーション開始時と終了時（術後平均9.8±7.7日目）の筋力値、手術情報（術中出血量、手術時間、術式（腹式もしくは胸腔鏡視下、リンパ節郭清の有無））

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りすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年11月1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。

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ないので、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 担当者 中山紀子
〒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 中山紀子