オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024010-00

作成日: 2024年3月29日(第1版)

手稲渓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

食道切除術後の食事に関する困難感の分析

- 食道切除術後アンケート調査研究 Post-Esophagectomy Questionnaires 31; PEQ 31 より

# 2. 研究の目的

2023 年に実施した「食道切除後生活再構築過程における問題点と多職種介入によるその対策-食道切除術後アンケート調査研究 Post-Esophagectomy Questionnaires 31; PEQ31-」から得られた食道切除術後の食事・栄養に関する困難感を分析し、どのような患者支援が必要かを考える

### 3. 対象となる方

2015 年 4 月から 2022 年 3 月までに食道切除を行った患者で 2023 年に実施した「食道切除後生活再構築過程における問題点と多職種介入によるその対策-食道切除術後アンケート調査研究 Post-Esophagectomy Questionnaires 31; PEQ31-」に回答した患者さん

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、手術記録、栄養指導記録、栄養状態(体重、体組成値、血液検査栄養評価指標;アルブミン、プレアルブミン、リンパ球数、コレステロール値、タンパク値)、身体機能・活動度(リハビリ状況の評価)等

### 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲渓仁会病院栄養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~2025年3月31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ませんので、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:

手稲渓仁会病院 栄養部 入江 翠

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL: 011-681-8111 (代表) FAX: 011-685-2830

■臨床研究 雛形④-1 (2022.12.15 版)

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024010-00

研究責任者: 手稲渓仁会病院 栄養部 入江 翠