

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024179-00

作成日： 2024年6月28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

食道がん術後患者における術前後の身体活動量と骨格筋量や Phase angle の関連性の検討

\* Phase angle とは、細胞や細胞膜の栄養状態や老化を示す指標です。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、食道がん術後患者における術前後の身体活動量と骨格筋や体組成の関連性を検討することである。

## 3. 対象となる方

当院において 2022 年 1 月～2024 年 6 月までの期間に食道癌手術を受けられ、術前、術後ともに理学療法評価がされた患者

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、癌ステージ、術前化学放射線療法実施の有無、既往歴の有無）
- 2) 入院時・退院時 身体機能（骨格筋量、体水分均衡、体脂肪率、位相角）
- 3) 入院時・退院時 血液データ（C 反応性タンパク、白血球数、リンパ球数）
- 4) 入院前・術後 1 週間 身体活動量（METS 歩数）
- 5) 入院時・退院時 栄養評価（体重、BMI、栄養指標（GPS、PNI、GNRI））
- 6) 手術情報（手術時間、出血量）
- 7) 経過（術後合併症、在院日数）

## 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～2025年2月20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	2-024179-00

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