

## 《研究課題名》

食道癌の術後合併症と在院日数に関する探索

## 《研究対象者》

西暦 2012 年 1 月から 2023 年 11 月までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において食道癌と診断され手術を受けられた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

## ( 1 ) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2029 年 11 月 1 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 村田唯

## ( 2 ) 研究の意義、目的について

### 《意義》

術後合併症の関連因子を検討することにより、今後の理学療法実施の内容の再考をおこない、周術期食道癌患者さんの術後合併症の軽減が期待できると考えています

### 《目的》

過去のデータを調査・解析することにより、術後合併症の関連因子を検討する。当院での術後合併症の影響因子、術前後の身体機能推移を後方視的に調査することにより、今後のより効果的な理学療法の可能性を検討したいと考えています

## ( 3 ) 研究の方法について

### 《研究の内容》

食道癌における術後合併症に与える影響因子について統計学的に解析を用いて調査します。診療録を参考に、基本的情報や医学的情報、理学療法検査項目を抽出し、術後合併症に与える影響を検討します。

## 《利用し、又は提供する情報の項目》

オプアウト

診療記録より、年齢、性別、身長、体重、BMI、就労の有無、同居家族・サポート可能な家族の有無、疾患 stage、TMN 分類、術式、再建方法、手術時間、術中出血量、術後合併症、ICU 滞在日数、併存疾患（既往歴）、喫煙歴、飲酒歴、術前化学療法の有無、術前化学療法回数・レジメン、術前肺機能検査、Alb、CRP、Hb、WBC、TP 血液生化学検査、CT 所見、離床開始日、食事開始日、退院時栄養投与方法、術後在院日数、6 分間歩行テスト、膝伸展筋力、握力、InBody（SMI、PhaseAngle）、SPPB、FIM の項目を利用します

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて調査・解析することにより、術後合併症の関連因子を検討し当院での術後合併症の影響因子、術前後の身体機能推移を後方視的に調査することにより、今後のより効果的な理学療法の可能性を検討する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 村田唯

オプアウト

**住所**：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号**：077-548-2670