

《研究課題名》

食道癌術後患者における術後疼痛管理の実態と術後歩行達成および術後回復との関連

《研究対象者》

2020 年 8 月 1 日から 2026 年 8 月 1 日までの期間に、滋賀医科大学医学部附属病院において食道癌に対して食道切除術を受けた患者さんを対象とします。

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、対象となる方の電子カルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただくず、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》 倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》

所属 滋賀医科大学 看護学講座 （内科学・栄養学） 氏名 馬場重樹

（２）研究の意義、目的について

《意義》

食道がんの手術後には、傷の痛みなどによって、深呼吸や咳、起き上がる、立つ、歩くといった動作が難しくなることがあります。本研究では、食道がんの手術を受けた患者さんについて、手術後にどのような痛みを和らげる治療が行われているかを調べ、初めて歩くことができるまでの日数や、その後の回復との関係を検討します。この研究によって、手術後の痛みをより適切に和らげ、患者さんが安全に起き上がったり歩いたりできるよう支援することや、肺炎などの合併症を予防し、手術後のよりよい回復につながる医療や看護を考えるために役立つことが期待されます。

《目的》

本研究の目的は、食道がんの手術を受けた患者さんを対象に、手術後に行われている痛みを和らげる治療の実態を調べるとともに、痛みを和らげる治療と、手術後に初めて歩くことができるまでの日数やその後の回復との関係を明らかにすることです。その際、年齢や手術前の栄養状態、身体機能、手術に関する情報など、手術後の回復に影響する可能性のある患者さんの背景についても考慮して検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、食道がんの手術を受けた患者さんの診療録（カルテ）に記録されている情報を使用します。主に、年齢や性別などの患者さんの基本的な情報、手術前の栄養状態や身体機能、手術や麻酔に関する情報、手術後に行われた痛みを和らげる治療、痛みの程度、吐き気などの症状、初めて座る・立つ・歩くことができた時期、手術後の合併症、入院期間などの情報を収集します。これらの情報を用いて、手

オプアウト

術後に行われている痛みを和らげる治療の状況を整理し、治療方法の違いなどによって、初めて歩くことができるまでの日数や手術後の経過に違いがあるかを統計的に調べます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

電子カルテや診療記録、麻酔記録、看護記録、栄養に関する記録、リハビリテーション記録から、年齢や性別、体格、これまでの病気、呼吸機能などの患者さんの基本的な情報を収集します。また、手術前の栄養状態や体力、手術や麻酔の内容、手術後の痛みを和らげるために行われた治療や使用した薬、痛みの程度、起き上がり・立ち上がり・歩行の状況、集中治療室（ICU）で過ごした日数や入院期間、手術後の合併症などについても調べます。

本研究では、すでに診療の中で記録されている情報のみを使用します。そのため、研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

《試料・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

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究によって新たな知見が得られた場合、今回使用した情報を、食道がんの手術を受けた患者さんの手術後の回復や合併症、手術前の体力や栄養状態、手術前後に行われた治療やケアとの関係を調べる研究に、今後使用することがあります。後続の研究で使用する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。

（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、情報から、個人を特定できる情報（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、個人と 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ないことがないよう、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。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔学講座 掛水絵里

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：eri11@belle.shiga-med.ac.jp