

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	悪性腫瘍患者に対するがんリハビリテーション診療における予後と機能的評価		
② 研究期間	実施許可日から 2030年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で悪性腫瘍に対する手術療法、化学療法、放射線療法、Best Supportive Care (BSC) に並行してActivities of Daily Living (ADL) 維持目的、廃用症候群の予防のため、リハビリテーション治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2006年1月1日 から 2030年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学リハビリテーション医学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	城戸 顕	所属 リハビリテーション医学講座
⑦ 使用する試料・情報等	診療録より、①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患（CCI））②がん腫、ステージ、初発か再発か、血液検査所見、手術療法の術式、手術日、化学療法のレジメン、放射線療法の照射量、画像所見③Functional Independence Measure (FIM)、Barthel Index (BI)、体組成、握力、6分間歩行試験、歩行状況、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)、Karnofsky Performance Scale (KPS)、リハビリテーション治療期間、訓練回数、訓練内容、入院期間、腫瘍学的転帰④病理学的所見⑤有害事象、合併症（Clavien-Dindo分類）、化学療法・放射線療法の効果判定に関する情報を抽出します。		
⑧ 研究の概要	がん治療の進歩とともに、がん患者さんの生命予後は改善し、手術療法、化学療法、放射線療法を受けられる患者さんや、Best Supportive Care (BSC) と並行して、身体機能の維持や廃用症候群の予防のため、近年がんリハビリテーション治療を施行する機会が増加しております。本研究の目的として、がんリハビリテーション治療が施行された悪性腫瘍患者の予後や機能的評価を探索することで、腫瘍学的背景を踏まえた適切ながんリハビリテーション治療の再考に寄与できる可能性があるため、その関係性を探索します。		

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年10月6日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学リハビリテーション医学講座 担当者：城戸 顕			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-4121
	Mail	akirakid@naramed-u.ac.jp		
⑭ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学リハビリテーション医学講座の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。			