

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名「術後せん妄を発症した高齢消化器がん患者の術後理学療法経過の特徴」

1. 研究の対象

病理学的に食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肝臓がん、胆のうがん、胆管がん、膵臓がんと診断され、2022年6月1日から2024年1月31日の期間に岡崎市民病院で待機手術を施行した80歳以上の方が対象となります。

2. 研究の目的・方法・期間

術後せん妄は入院日数の増加や死亡率の増加など、様々な不良な結果につながる可能性が報告されており、せん妄の重症化予防はそのような不良な結果を改善するための一助となる可能性があります。しかしながら、術後せん妄に対する重症化予防としての理学療法の効果を調査した研究は少ないです。そこで、本研究では、消化器がんに対する手術を受けた後に術後せん妄を発症された方の術後の理学療法経過の特徴を調査し、術後せん妄に対する効果的な術後の理学療法を探索することを目的とします。

2022年6月1日から2024年1月31日の期間に岡崎市民病院で消化器がんの待機手術を受けた方の通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用して分析を行います。研究期間は実施承認日から2025年3月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術後せん妄の有無（Intensive Care Delirium Screening Checklist）、理学療法経過として、実施された理学療法、バイタル、歩行距離、単位数、術後歩行開始までの日数、術後100m歩行自立までの日数、身体機能として、握力、骨格筋量（CT画像）、全身状態（ECOG PS）、歩行能力（6分間歩行距離）、下肢包括機能評価（Short Physical Performance Battery）、基本情報として、年齢、性別、身長、体重、併存疾患、栄養指標、血液データを利用させていただきます。研究のために検査を追加するなど、参加者の負担となるようなことは行いません。

4. 予測される利益・不利益について

本研究は、通常の診療や入院中リハビリテーションで得られた医療情報を二次的に利用した研究であるため、対象者の皆様に新たな危険や不利益が生じることはございません。

提供を受けるデータは個人を特定できる情報を一切含みません。また、本研究以外に対象者のデータを使用することはございません。

本研究への既存データの活用を拒否されたとしても、特に不利益が被ることはございません。また、理由の如何を問わずいつでも既存データの活用の拒否をお申し出いただけます。

5. お問い合わせ先

本研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。

本研究に関するご質問等やデータ利用を拒否される場合は下記連絡先までお問い合わせ下さい。本研究の対象者のご家族様からの連絡も受け付けております。データ利用の拒否に関しては、論文発表前であれば対応させていただきます。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

連絡先（研究責任者）：

名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 教授 杉浦英志

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL 052-719-1364

FAX 052-719-1506

苦情の受付先：

名古屋大学医学部保健学科 総務係

電話 052-719-1504

6. 個人情報の保護について

研究に用いる情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。また、データファイルは外部に漏れないよう施錠可能な保管場所で厳重に管理し、研究終了後 10 年間の保管期間終了後、消去用ソフトにて適切に削除いたします。したがって対象者の皆様の個人情報が他に漏れる心配はありません。