

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝、胆、膵癌患者に対する周術期理学療法の有効性を検討する観察研究
研究の対象	2019 年 9 月から 2023 年 9 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで肝胆膵領域がんに対して外科治療され、手術前および手術後に理学療法が実施された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>肝胆膵領域がんの治療法の一つに外科治療があり、当院でも多くの患者さんが手術をされています。一般的に腹部手術を行う予定の患者さんに対して、術前・術後に運動療法や呼吸リハビリテーションを行うことが推奨されています。当院でも 2019 年より肝、胆、膵癌で手術を予定されている、もしくは手術をされた患者さんに理学療法を行う取り組みが開始されました。</p> <p>この研究では、術前の理学療法介入が入院期間や術後の合併症発生率、体力や持久力にどのような変化をもたらしているのか、を検証します。また、術前の身体機能が術後の身体機能や入院期間にどのような影響をもたらすかを検証し、術前の理学療法評価や自宅での術前トレーニング指導に生かすことが、もう一つの本研究の目的です。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、術前の理学療法の有効性について検討します。</p> <p>術前や退院時に測定した 3 分間歩行距離を軸に、それに影響を与える因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">背景情報：診断名、年齢、性別、身長、術前体重、既往歴、家族の有無、術前 PS、がんの重症度退院時の情報：転帰、退院時体重術前・術後経過：術前理学療法介入日、術後理学療法介入日、手術日、初回歩行日、退院日、死亡日身体機能（術前 PT 介入時、退院時）：握力、SPPB、最大 10m 歩行時間、3 分間歩行時間、膝伸展筋力、最大下腿周径血液検査の結果（術前 PT 介入時、退院時）：<ul style="list-style-type: none">生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、CRP）手術情報：術式術後合併症の有無とその内容

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部 藤浦 達</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部 （研究責任者）藤浦 達</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部 （研究責任者・問い合わせ担当者）藤浦 達 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	