

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院リハビリテーション科に、切除可能境界腓癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

切除可能境界腓癌に対して術前化学療法を施行した患者の術前身体機能に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 准教授 幸田 剣

#### 3. 研究の目的

これまで切除可能境界腓癌に対して術前化学療法を施した患者さんの術前身体機能は明らかになっておりません。そこで本研究では、切除可能境界腓癌に対して術前化学療法を施した患者さんの術前身体機能を後ろ向きに調査して、その変化を明らかにすることを目的とします。そして、この変化と、患者さんの特性、腓癌の部位・進行度との相関関係を評価し、どのような患者さんで術前身体機能が低下するのかも明らかにします。

本研究結果により、切除可能境界腓癌に対して術前化学療法を施した患者さんの術前身体機能の変化が明らかとなり、どのような患者さんで術前身体低下するのかも明らかになれば、今後、術前リハビリテーション治療を積極的に行う科学的根拠となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

切除可能境界腓癌の患者さんで、令和1年9月1日から令和3年1月31日までの期間中に、術前化学療法の治療を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、切除可能境界腓癌の部位、進行度(Stage)、6分間歩行距離、心肺運動負荷試験(Peak V02, Peak HR)、膝伸展筋力に関する情報です。

##### (3) 方法

本研究では電子カルテ上から、上記(2)の情報を利用させて頂きます。術前化学療法前後での6分間歩行距離、心肺運動負荷試験(Peak V02, Peak HR)、膝伸展筋力の変化をまず解析します。その後、6分間歩行距離、心肺運動負荷試験(Peak V02, Peak HR)、膝伸展筋力の変化と年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、切除可能境界腓癌の部位、進行度(Stage)との相関関係を解析します。研究期間は研究承認日～2024年3月31日までです。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究の資金は、科学研究費補助金 基盤研究 (C)、研究期間：令和2年度～令和5年度、  
研究代表者：幸田 剣  
研究課題名：腭癌術前化学療法施行患者の心身機能と術前 PRO リハビリテーションの効果から支出されます。本研究に関して利益相反等はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219  
和歌山県立医科大学附属病院紀北分院リハビリテーション科  
担当医師 幸田 剣  
TEL：0736-22-0066（代表）  
E-mail：kenkouda@wakayama-med.ac.jp