

【 臨床研究に関する情報の公開 】

化学療法、放射線治療を目的に当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	進行・再発固形がん患者のリハビリ介入開始時の身体機能低下に関連する因子について
2. 研究の対象者	2019年6月1日から2022年1月31日までの間に、進行・再発固形がんの患者様で、リハビリを実施し、身体機能評価を実施した方を対象とします。
3. 研究期間	令和4年4月1日 ～ 令和5年12月31日 ※情報収集、学会発表、論文投稿までの期間を含む。
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション科技師 草場 正彦 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、当院腫瘍内科で進行・再発固形がんに対して化学療法もしくは放射線治療を施行した患者様における、身体機能低下に関連する因子を検討することです。身体機能低下に関連する因子を明らかにすることができれば、より効果的なリハビリテーション実施計画を立案するための一助となることが期待されます。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より身体機能評価や入院前の身体活動量、症状などを情報収集し、これらの関連性を調査します。本研究に際して、個人の特定が可能な情報は解析に用いません。また、患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、併存症、治療レジメン、化学療法の治療歴、リハビリ介入時の身体機能（握力、下肢筋力、Short Physical Performance Battery、片脚立位保持時間）、エドモントン症状評価スケール簡易版、IPAQ（身体活動調査票）、栄養状態（modified GPS）、生理検査値（CRP、アルブミン、Hb）を調査します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 草場 正彦
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 草場 正彦 電話：06-6458-5821（代表）