

【 臨床研究に関する情報の公開 】

外来化学療法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	外来化学療法室に通院する進行・再発固形がん患者においてリハビリ評価により転移性脳腫瘍を早期発見可能か調査します。
2. 研究の対象者	2018年6月1日から2020年12月31日までの間に、外来化学療法室に通院する進行・再発固形がん患者様で、外来化学療法室でリハビリを実施した方を対象とします。
3. 研究期間	令和4年10月1日 ～ 令和6年3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部 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	がん患者において早期発見は生命予後延長のために重要です。転移性脳腫瘍においても重要で、早期発見することができれば、手術や全脳照射ではなく定位放射線治療で治療することができる可能性や、後遺症を少なくできる可能性があります。本研究の目的は、外来化学療法室に通院する進行・再発固形がん患者様でリハビリ実施期間中に、頭部MRIを撮像した患者様を対象に、リハビリ評価時に何らかの症状を認めた患者様において、頭部MRIを確認し、転移性脳腫瘍の有無を調査します。リハビリ評価により、転移性脳腫瘍を早期発見できれば、患者様の後遺症が少ない状況で早期に治療できる可能性が期待されます。
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、現病歴、症状の有無、頭部MRIによる脳転移の有無などを情報収集し、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、リハビリ介入期間中の運動麻痺や感覚障害、筋力、失調症状や高次脳機能障害、頭部MRIによる脳転移の有無や部位について調査します。
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进行削り、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）