

【 臨床研究に関する情報の公開 】

造血器腫瘍の治療で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	造血器腫瘍患者の身体機能の推移 -化学療法導入時における身体機能別の検討-
2. 研究の対象者	2021年04月01日から2022年12月31日までの間に、造血器腫瘍の診断にて化学療法の初回導入となった患者のうち、リハビリテーション介入が行われた者を対象とします。
3. 研究期間	2023年04月10日 ～ 2023年10月15日 ※データ収集、学会発表に要する研究期間
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 砂原 正和 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	化学療法を受けるがん患者では、しばしば治療に伴う有害事象によって身体機能や日常生活動作能力の低下が生じます。化学療法導入前の身体機能が低い場合、化学療法への忍容性の低さからさらなる身体機能の低下と日常生活への復帰が困難となる可能性が高まることが考えられます。しかし、化学療法導入時の身体機能別に、その後の身体機能の推移を追った研究報告はありません。そこで本研究では、化学療法の初回導入となった造血器腫瘍患者の身体機能別に、化学療法開始後1・3か月における身体機能の状態を調査し、身体機能の推移およびその特徴を明らかにすることを目的としました。身体機能別の推移とその特徴が明らかとなれば、リハビリテーション計画を立案するにあたって有益な情報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（電子カルテ）より基本情報や身体機能評価、生理検査を情報収集し、初回化学療法導入時の身体機能別に1・3か月後の身体機能の推移を調査します。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、対象者に新たに負担いただ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、BMI(身長と体重から算出)、診断名、重症度、併存症の有無、治療レジメン、クリーンルーム入室期間、リハビリ実施回数/実施率、全入院期間、身体機能(Short Physical Performance Battery)、エドモントン症状評価スケール、生理検査値(白血球数、好中球、リンパ球、血小板、CRP、アルブミン)を電子カルテより収集します。
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 砂原 正和
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 砂原 正和 電話：06-6458-5821（代表）