

がんの治療のため当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属リハビリテーション医学教室職名准教授

氏名 辻 哲也

実務責任者 所属リハビリテーション医学教室職名准教授

氏名 辻 哲也

連絡先電話番号 03-5363-3833

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 8 月 1 日より 2011 年 8 月 31 日までの間に、がんや疾患に関連する症状の治療のために入院し、リハビリテーション外来を受診された方で、『がんのリハビリテーションにおける新しい身体機能スケールの開発』に関する研究にご参加頂いた方が対象となります。ただし、脳梗塞・脳出血・神経筋疾患の既往、原発性・転移性脳腫瘍、脊髄腫瘍の方は対象となりません。

2 研究課題名

承認番号 20140468

研究課題名 がん患者における低ナトリウム血症と身体機能の関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室・慶應義塾大学病院リハビリテーション科外来

共同研究機関

静岡県立静岡がんセンター

研究責任者

田沼明

4 本研究の意義、目的、方法

低ナトリウム血症は、がん患者さんに頻度の多い電解質異常です。近年になり、低ナトリウム血症と入院期間や生存期間が関連するとの報告がありますが、身体機能との関係は明らかになっていません。本研究の目的は、診療情報を調査することにより、がん患者さんの低ナトリウム血症と身体機

能の関連性を検討することです。

5 協力をお願いする内容

診療録や画像および血液検査データの閲覧による下記の項目を調査します。

- ・ 患者基本情報(年齢、性別、原疾患名、転移部位、進行度、既往歴、身長、体重)
- ・ 抗がん治療内容(外科的治療、化学療法、放射線治療、対症療法)
- ・ 血液検査所見(白血球数、リンパ球%、血清ナトリウム値、血清アルブミン値、血清ヘモグロビン値、C反応性タンパク値)
- ・ 身体機能(歩行能力、Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status, Cancer Functional Assessment Set、Functional Independence Measure, Karnofsky Performance Scale)
- ・ 身体症状(疼痛・悪心・倦怠感・呼吸困難)
- ・ リハビリテーション参加意欲
- ・ 栄養手段(経口・経静脈・経腸)
- ・ 入院後リハビリテーション開始までの日数、リハビリテーション実施期間、入院日数

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年 3月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

東京都新宿区信濃町 35 TEL : 03-5363-3833 FAX : 03-3225-6014

対応可能な時間帯 : 月曜日～金曜日 9:00～17:00 担当 : 宮田知恵子

以上 .