

「食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討」に 対するご協力のお願い

研究責任者 所属 リハビリテーション医学
職名 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
職名 専任講師

氏名 石川愛子

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 2012 年 1 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、一般消化器外科にて食道癌の手術のため入院し、周術期リハビリテーションを受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20200031

研究課題名 食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討

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

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、食道癌の患者さんの手術後の発声や咳嗽力に影響する因子を後方視的に分析することで、反回神経麻痺（声帯麻痺）や呼吸機能、筋力などが発声や咳嗽力にどの程度関連するのかを調査することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療録より、年齢、性別、体格(身長、体重、BMI)、既往・併存疾患、喫煙・飲酒歴等の生活習慣、診断、病期、食道癌に対する術前治療内容、入退院日、手術日、手術術式(再建路、再建臓器、リンパ節郭清領域、空腸瘻の有無、手術時間、出血量を含む)、抜管時期、呼吸器離脱時期、術後合併症(呼吸器合併症、嚥下障害、乳び胸、吻合部縫合不全を含む)の有無、身体機能(計測結果)、呼吸機能(計測・検査結果)、リハビリ施行期間、リハビリ内容、食事開始日、食事内容、嚥下造影検査結果、嚥下内視鏡検査結果、血液検査、X線・CT画像所見(診断、経過、手術日、手術術式、術後合併症、身体機能、呼吸機能、リハビリ施行期間、リハビリ内容、食事開始日、食事内容、嚥下造影検査結果、嚥下内視鏡検査結果)、臨床検査データ、診断用画像などのデータを使用させていただき、解析を行います。

研究結果は、個人の情報が特定できない形で、学会発表や学術雑誌に公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)~2022年12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、氏名および患者番号のみです。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。
- 5) 現時点では予定はありませんが、万一将来別の関連する研究に今回の研究データを用いることが検討された場合は、新たな研究課題として医学部倫理委員会の承認を得た上で、改めてご協力をお願いする旨の文書を作成・掲示いたします。

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。

辻 哲也(つじ てつや)

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

TEL: 03-5363-3833 (9:00~17:00) FAX: 03-3225-6014

E-メールアドレス: keiorehab@gmail.com

以上