単施設研究用

「情報公開文書」

研究課題名：高齢消化器がん患者の術後予後予測における modified Glasgow Prognostic Score への 6 分間歩行距離の付加価値

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 8 月 25 日　　承認番号：26-CN-018

研究期間：西暦 2026 年 8 月 25 日～西暦 2029 年 3 月 31 日

１．研究の対象

2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に国際医療福祉大学成田病院で消化器がん手術を受け、術前に理学療法が処方された 65 歳以上の方。

２．研究目的・方法

【目的】手術前の血液検査（CRP とアルブミン）から算出される「mGPS（modified Glasgow Prognostic Score／修正グラスゴー予後スコア）」という、体の炎症や栄養の状態をあらわす指標があります。この指標に、手術前に測定した 6 分間歩行距離（6 分間でどれだけ歩けるかを測り、体力や持久力を評価する検査）を組み合わせることで、手術後の経過をより正確に予測できるかどうかを検討することを目的としています。

【方法】電子カルテに保存されている診療情報から、手術日・年齢・性別・がんの種類・がんの進行度（TNM 分類）、血液検査の結果（CRP、アルブミン）、6 分間歩行距離、手術後 1 年・3 年・5 年の生存状況を収集します。これらの情報をもとに、mGPS に 6 分間歩行距離を加えた場合と加えない場合とで、手術後の経過をどの程度正確に予測できるかを統計学的に比較・解析します。

本研究は電子カルテ等に保存された診療情報を用いて後ろ向きに解析を行い患者様から新たに試料を採取することはありません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】診療録情報（手術日、年齢、性別、がん種、TNM stage）、血液データ（CRP、アルブミン）、身体機能（6 分間歩行距離）、術後 1・3・5 年の生存状況　等

４．個人情報の取扱い

特定の個人を識別できる情報（生年月日およびカルテ番号）については、国際医療福祉大学成田病院の山崎大聖が、氏名・カルテ番号・生年月日等を削除し、各対象者に研究用の識別番号（研究 ID）を付与した仮名加工情報を作成します。対応表と研究データは別々に保管し、研究データはパスワードを設定した USB メモリに保存のうえ、国際医療福祉大学成田病院リハビリテーション室の施錠できるキャビネットに保管します。鍵は研究責任者および研究実施代表者が管理します。これらの情報は 2035 年 3 月 31 日まで保管し、その後、情報漏洩を防止するため適切に廃棄します。

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定める倫理指針に従い、当大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：
研究責任者：国際医療福祉大学成田病院リハビリテーション技術部　西田裕介
住所：〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田 852
電話番号：0476-20-7701
メールアドレス：yuusuken@iuhw.ac.jp