

作成日 2022 年 10 月 12 日
(最終更新日 2022 年 12 月 6 日)

「情報公開文書」

受付番号： 受付-30114

課題名： 食道癌患者の術後 4 ヶ月までの栄養状態と回復過程に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月～2022 年 3 月に、当院西 7 階病棟に入院し、食道癌に対して食道切除術を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 1 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

食道癌の患者は、手術前から食道の狭窄により食事が摂取出来ず、体重減少や低栄養状態に陥りやすいです。また、進行した食道癌の場合には、手術前に化学療法を行っており、抗癌剤による嘔気、嘔吐、食欲不振等の副作用症状から、更に経口摂取量が低下していることがあります。その結果、栄養状態が低下し、筋力が落ちた状態で手術を受ける患者も少なくありません。

手術前から栄養状態が悪いと、手術後の栄養状態もなかなか改善せず、体力などの回復も遅れると考えられます。そこで、栄養状態や生活背景、術後の回復過程を比較、検討することとしました。

4. 研究方法

この研究では、食道切除術を受けた患者の身体及び栄養状態に関する情報を電子カルテの診療録と看護記録から収集します。手術後 4 ヶ月時点の栄養状態を、良い群と悪い群の 2 つに分け、それぞれの手術前から手術後にかけての栄養状態や生活背景の実態と回復過程の違いを調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎情報： 性別、年齢、生活形態、病態、既往歴、

栄養関連情報： CONUT 値、体重、栄養に関する血液検査結果、自覚症状等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

東北大学病院	西 7 階	看護師長	庄島	和世
	西 5 階	看護師	鯨津	舞子
	西 7 階	看護師	滋野	陽平
	西 7 階	看護師	佐藤	遥香

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合も患者の皆様には不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鯨津 舞子、滋野 陽平、佐藤 遥香

東北大学病院 西 5 階病棟、西 7 階病棟 看護師

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7716

FAX 022-717-7719

E-mail: maiko.tokitsu.e5@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院 西 7 階病棟 庄島 和世

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合