

情報公開文書

課題名 : 術後補助化学療法施行大腸癌患者における周術期身体機能と化学療法誘発性末梢神経障害との関連

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2027年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2022年12月～2025年4月に当院で大腸がんの手術と術後補助化学療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

化学療法誘発性末梢神経障害 (Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: CIPN) とは、抗がん剤を行うことで起こる手足のしびれのことです。患者さんの日常生活に大きく影響し、重症になると抗がん剤を弱めたり中止したりすることがあります。また、手足のしびれのため、患者さんの生活の質が下がる可能性があります。CIPN を完全に治す治療はまだありませんが、ここ数年で薬による治療のほかに、運動をはじめとした薬以外の治療の効果が報告されています。この研究で、手術前後の体力と CIPN の関連が分かれば、CIPN になる患者さんを手術前や手術後早い時期に予測することができ、早い時期からの対策により、抗がん剤を継続できたり、生活の質の低下を防ぐことができたりする可能性があります。

当院で大腸がんの手術で入院された患者さんの診療情報をカルテから収集させていただきます。対象は、2022年12月～2025年4月に当院にて大腸がんに対して手術、術後補助化学療法を受けられた方です。調査項目は、年齢、性別、BMI、診断名、既往歴、術式、手術時間、出血量、レジメン、体力検査(握力、6分間歩行距離、5回椅子立ち上がりテスト)、CIPN の強さを表す Visual Analog Scale (VAS) です。VAS と体力(手術前・後、手術前後での変化)が関係しているかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 年齢、性別、BMI、診断名、既往歴、術式、手術時間、出血量、レジメン、体力検査(握力、6分間歩行距離、5回椅子立ち上がりテスト)、CIPN の強さを表す Visual Analog Scale (VAS)

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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ください。

(様式4)

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに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:

浜松医療センター リハビリテーション技術科 中神 孝幸(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)