

2010年4月1日～2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院リハビリテーション科において30歳未満で下肢に発症した骨肉腫の化学療法中のリハビリテーション治療を受けられた方およびご家族の方へ

—「若年骨肉腫患者における術前術後化学療法中のリハビリテーション介入が体幹筋量に及ぼす効果」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院 研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション科 助教 青木昌弘

研究分担者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション科 講師 村上孝徳

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション科 助教 土岐めぐみ

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院リハビリテーション科において30歳未満で下肢に発症した骨肉腫の化学療法治療中にリハビリテーションを受けられた方の訓練量や実施記録と体幹の筋肉量を調べて、リハビリテーション治療の効果を把握することにより、リハビリテーション治療が化学療法中の骨肉腫患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院リハビリテーション科で30歳未満で下肢に発症した骨肉腫の化学療法中にリハビリテーションを受けられた方の訓練効果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんのリハビリテーション治療の内容や必要な訓練量の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんのリハビリテーション治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院リハビリテーション科において骨肉腫の化学療法治療中にリハビリテーションを受けられた30歳未満の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

12人を予定しています。

4) 研究方法

2010年4月1日～2023年3月31日の間に当院において30歳未満で下肢に発症した骨肉腫の化学療法治療中にリハビリテーションを受けられた方で、通常診療で行われたリハビリテーションの実施記録と通常診療で撮影されたCT画像を用いて、体幹筋肉量を測定する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、原発部位、入院日、退院日、入院日数、治療内容
- 2) 広範囲切除術：患肢温存術、切断術
- 3) リハビリテーション実施状況：実施内容、実施日数、実施総時間数、入院1日あたりの実施時間、訓練1回あたりの実施時間
- 4) CT法による体幹骨格筋量、脂肪量
術前化学療法前後、術後化学療法前後で撮影した単純CT

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学リハビリテーション医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション科 氏名:青木昌弘

電話:011-611-2111 内線 36900(平日:9時00分~17時00分)

ファックス:011-618-5220 電子メールアドレス: macarp@sapmed. ac. jp