

【 臨床研究に関する情報の公開 】

「外来化学療法を行う進行・再発肺がん/膵がん患者に対する定期的外来がんリハビリテーションの有効性を検証する Pilot study」の臨床試験で採血にご協力頂いた患者様の試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	「外来化学療法を行う進行・再発肺がん/膵がん患者に対する定期的外来がんリハビリテーションの有効性を検証するPilot study」の附随研究
2. 研究の対象者	2019年6月1日から2021年12月20日までの間に、「外来化学療法を行う進行・再発肺がん/膵がん患者に対する定期的外来がんリハビリテーションの有効性を検証するPilot study」に参加され、血清データの分析に、同意頂いた方を対象とします。
3. 研究期間	2022年2月2日 ～ 2025年9月31日 ※情報収集、学会発表、論文投稿までの期間を含む。
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 関西電力医学研究所 リハビリテーション医学研究部 研究員 草場 正彦 共同研究機関：関西医科大学 資料・情報提供機関：関西医科大学
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、外来化学療法を行う進行・再発肺がん/膵がん患者に対する定期的外来がんリハビリテーションの有効性を検証するPilot studyの付随研究であり、採血データを分析し、身体機能や身体活動量などとの関連性を検討することです。本研究により、より効果的なリハビリテーション実施計画を立案するための一助となることが期待されます。
6. 研究の方法	本研究は附随研究である。研究対象として登録され蓄積された症例データと、採血した血清データを分析・解析する後ろ向き観察研究です。本研究に際して、個人の特定が可能な情報は解析に用いません。また、患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、治療レジメン、転倒歴、リハビリ介入時の身体機能(握力、下肢筋力、Short Physical Performance Battery、片脚立位保持時間)、エドモントン症状評価スケール、IPAQ(身体活動調査票)、Lawton(IADL)、生理検査値(CRP、アルブミン)、血清データを調査します。血清データはケトン体、IGF_1、TNF α 、IL6、IL10、IL15、HMGB1、4HNE、トロポニンIを評価します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 関西電力医学研究所 リハビリテーション医学研究部 草場 正彦
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 関西電力医学研究所 リハビリテーション医学研究部 草場 正彦 電話：06-6458-5821 (代表)