

2024年1月11日（研究機関長許可日）

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター リハビリテーション科、栄養科および患者サポートセンターでは、「消化器がん患者に対するプレハビリテーションの有効性」に関する臨床研究を行っております。

（1）研究の概要

高崎総合医療センターでは、2020年より「患者サポートセンター」を開設し、リハビリテーション科による運動指導や呼吸指導、栄養科による栄養指導を実施しています。2023年11月より、消化器がん術前患者に対する栄養・リハビリテーションのプログラムを新しいものに変更し、術前からの体力作り（プレハビリテーション）を強化しています。

そこで、新しいプレハビリテーションの取り組みが、栄養状態の改善、体力などの身体機能の回復、早期退院や合併症予防について、効果があるか調査することにしました。

【研究の意義と目的】

この研究は、新しいプレハビリテーションの取り組みを行い、術前および術後の効果があるかを調査することを目的としています。それにより、今後の患者サポートセンターにおける栄養・リハビリテーションのプログラムを最適なものに更新していくことが可能になります。

そのため、対象調査期間中に消化器がんの周術期管理のために、患者サポートセンターで栄養科およびリハビリテーション科の介入を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2027年3月31日まで

オプトアウト実施期間：研究機関長許可日 ～ 2026年3月31日まで

対象調査期間：2022年10月1日 ～ 2025年12月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2026年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に消化器がんの周術期管理のために、患者サポートセンターで栄養科およびリハビリテーション科の介入を受けた患者さんのカルテ情報です。
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

作成日：2023年11月21日

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター リハビリテーション科 運動療法主任

研究責任者：吉本 慎

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)