高齢局所進行食道癌患者を対象とした術前補助化学療法中の Prehabilitationの実行可能性・効果に関する介入研究

1. 研究の対象

2021年から2024年の期間に国立がん研究センター東病院にて術前補助治療後（DCFレジメン）に根治的切除術が実施された65歳以上の食道癌患者

2. 研究目的・方法

- ✓ 研究目的：高齢食道癌患者さんの術前補助化学療法中のリハビリテーション介入の実行可能性、安全性、介入効果を検討すること
- ✓ 研究方法：診療録に蓄積された情報を用いて解析を行います。2025年以降に介入試験を行う患者さんと経過（筋肉量や体力などの生活機能、手術後合併症などの経過）の比較を行います。
- ✓ 研究期間：研究許可日から2030年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

- ✓ 用いる情報：患者背景（年齢、性別、身長、既往歴など）、腫瘍情報（病巣部位、組織型、病期）、生活機能（筋肉量、体力など）、治療内容（使用薬剤など）、治療経過（有害事象、治療効果、術後合併症など）、生化学検査（アルブミン、ヘモグロビンなど）、再発・生存情報など
- ✓ 対象となる患者さんには研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、研究事務局が管理し、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

4. 情報の授受

他の研究機関に対して本研究で用いる情報を提供することはありません。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者 : 原田 剛志
連絡先 : 国立がん研究センター東病院 リハビリテーション科
〒277-857 千葉県柏市柏の葉6-5-1
Tel : 04-7133-1111 (代)

研究責任者 : 加賀谷 斉
連絡先 : 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部
〒474-8511 愛知県大府市森岡町7-430
Tel : 0562-46-2311

研究責任者 : 立松 典篤
連絡先 : 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻
〒 461-8673 名古屋市東区大幸一丁目 1 番 20 号
Tel : 052-719-1365

6. 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出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究事務局：原田 剛志
国立がん研究センター 東病院 リハビリテーション科
〒 277-8577 千葉県 柏市 柏の葉 6-5-1
Tel : 04-7133-1111、FAX : 04-7133-9960