

2024年4月～2030年3月に本院の（診療科名）で、（本研究の対象となる疾患名）で（治療方法、選択基準など）を受けた方へ

研究手術を予定している消化管癌のフレイル患者への栄養・運動リハビリの有用性と安全性の検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

近年、癌の手術時における、フレイルの影響が問題となっています。すでに、フレイル患者において胃癌、大腸癌共に出血量の増加、手術時間の延長が報告されており、さらに、術後合併症の増加も問題となります。そこで、フレイル患者において、術前から術後長期的に介入を行う事でより安全に手術が可能かどうか、予後が改善するかについて検討を行い、臨床使用とデータ集積を行うことでその効果・安全性に対する臨床評価を行うことが、本試験の目的です。

2024年4月～2030年3月に当院で手術を予定している消化器癌でフレイルを有する患者様を対象とし、栄養・運動リハビリを行う事で手術が安全に行われ、腫瘍学的にも安全性が証明されることを検討します。予定症例数は150例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、合併症の有無等に関するデータを電子カルテより抽出する。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出しません。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は2024年4月1日になります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 徳島大学病院消化器・移植外科 森根裕二

【連絡先】

徳島大学大学院大学院医歯薬学研究部消化器・移植外科学

講師 高須千絵

徳島大学大学院大学院医歯薬学研究部消化器・移植外科学

助教 西正暁

徳島大学大学院大学院医歯薬学研究部消化器・移植外科学

助教 和田佑馬

住所：770-8503 徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

電話：088-633-9276

FAX：088-631-9698

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。