

2024年10月～2025年1月までに消化器がん手術を
受けられた70歳以上の患者様へ

研究課題名 待機的消化器がん手術を受ける高齢患者におけるプレハビリテーション
の効果に関する後方視的研究

1. 研究の対象

「アミノ酸含有栄養剤を用いたプレハビリテーションの研究（R24-066）」
(責任者：麻酔科 小松医師) にご参加いただいた方

2024年5月1日～2025年1月31日に、東京都健康長寿医療センターにて、
待機的に消化器がん手術を受けた70歳以上の方。なお、2024年8月～9月の期間
は対象外となります。

2. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 から 2027年3月31日まで

3. 研究目的および意義

高齢の消化器がん手術患者さんにおいて、術前に行うプレハビリテーション（栄養・運動療法）が、術後のADL（Barthel Index）や合併症の発生、在院日数などにどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

当センターでは、消化器がん手術を受ける高齢患者さんの術後回復に関して、術前の栄養および運動療法（プレハビリテーション）の有効性を検討しています。

この研究では、すでに当センター麻酔科で実施された既存研究「アミノ酸含有栄養剤を用いたプレハビリテーションの研究」(責任者：麻酔科 小松医師) に登録された患者さんの匿名化済みデータと、同期間に手術を受けたプレハビリテーションを実施していない患者さんの診療録情報を比較解析します。

本研究では新たな介入や採血等は一切行いません。

4. 研究の方法

- ・ プレハ群：麻酔科 小松医師が責任者として実施した既存研究に参加し、同意を得て
プレハビリテーションを受けた患者さんの匿名化データを使用します。
- ・ コントロール群：当センターで2024年5月～7月に待機的に手術を受け、プレハビ
リテーションを受けていない患者さんの診療録情報を用います。

いずれも既に記録されている診療情報のみを用い、個人を特定できる情報は一切取り扱いません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index(BMI)、Mini Nutritional Assessment Short-Form(MNA-SF)、Barthel Index、癌種、術後合併症、退院時の栄養摂取量およびエネルギー産生栄養素バランス (PFC バランス)、術後 1,3,5 日目の血液・生化学データ、在院日数、入院中の栄養介入回数など調査させていただきます。

プレハ群のデータは、小松医師により匿名化された情報を使用し、対応表は麻酔科で管理します。

コントロール群のデータは、研究責任者が電子カルテから個人識別情報を削除し、匿名化したうえで解析します。

研究責任者は匿名化済みデータのみを扱い、外部へのデータ提供は行いません。

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ください。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し出ください。

また、試料・情報が該当研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応が出来ない場合がありますことをご了承ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号 03-3964-1141(内線 : 2042)

研究責任者：東京都健康長寿医療センター 栄養科 都模 優