

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2018年4月1日から2021年3月31日までの期間に、

全身麻酔下でがん治療の手術治療（子宮がん、卵巣がん）を受けられた65歳以上の

患者さんは以下をご覧ください。

患者さんの過去のカルテを振り返って、検討いたします。ご自分の情報を使うこ

とを希望されない患者さんは、お知らせください。

【研究課題名】 高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価と術後合併症に

関する観察研究

【研究責任者】 福井赤十字病院 産婦人科 山田 しず佳

【研究目的と意義】

本邦でも高齢化が進み、がんの手術を受けられる高齢の患者さんも増えていきます。高齢の患者さんでは、加齢に伴い運動機能や認知機能といった様々な生活機能障害がみられることがあります。このため若い年患者さんと同じ手術を受けると合併症が生じやすい傾向にあります。高齢の患者さんの生活機能の障害があるかないかを判断する方法として「高齢者総合的機能評価」があります。しかし全国の医療機関では「高齢者総合的機能評価」が十分には普及していません。がんの手術治療をうける前の高齢の患者さんに対して、「高齢者総合的機能評価」を行うことで、手術後に重篤な合併症が減少していれば、「高齢者総合的機能評価」を行うことが役に立つと考えられます。今回、本研究で検討することと

しました。

【研究の方法】

2018年4月1日から2021年3月31日までの期間に、当院で

全身麻酔でがんの手術治療（子宮がん・卵巣がん）を受けられた65歳以上の患者さんを対象とします。

診療録カルテに記載された患者さんの情報を調べます。

- ①患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、依存症）、
- ②疾患（病名、進行期、組織型）、手術治療内容（術式、出血量、手術時間）、
- ③「高齢者機能評価法」を行ったか行わなかったか。
- ④術前評価項目（身体機能、併存症、転倒転落リスク、うつ、認知機能、栄養状態）を行ったか行わなかったか。
- ⑤術後30日以内の有害事象発症、
- ⑥再入院したか、死亡の有無されることはなかったか、
- ⑦入院期間どこに退院なされたか（自宅・療養施設・転院）

なお新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計画書及および研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。本研究は、福井大学医学系研究倫理委員会、福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータはどなたのものかわからなくして（「匿名化」）保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究

結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデーターを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデーターを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

氏名： 山田 しず佳(福井赤十字病院 産婦人科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133