

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

膀胱がん患者における術前修正5項目フレイルスコア（mFI-5）と退院時ADLとの関連性の検討に関する研究

1. 研究の対象

本研究では、2019年4月1日～2025年3月31日に東海大学医学部附属病院の腎泌尿器科で膀胱がんの診断を受け、ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術（RARC）の手術を受けた患者さんを対象にします。

【除外基準】

以下に該当する方は研究対象から除外されます：

- ・遠隔転移(がんが他の臓器に転移している状態)のある方
- ・手術中にロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術（RARC）から他の手術方法へ変更になった方
- ・49歳以下の方
- ・意思決定能力が不十分な方
- ・認知機能の著しい低下がある方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日）から2027年3月31日

3. 研究目的・方法

【研究の目的】

高齢の患者さんが手術を受ける際、「フレイル(虚弱)」と呼ばれる状態にあるかどうか、手術後の回復に影響することがわかってきています。本研究では、術前のフレイルの

程度を評価する「mFl-5」という簡単な指標と、退院時の日常生活動作能力(ADL: 食事、入浴、移動などの基本的な生活動作)との関連を調べることを目的としています。

【研究の方法】

この研究では、カルテ情報から後述の情報（項目 4 に記載）を収集し、統計的な分析を行います。なお、お名前や生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、匿名化した上で使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究に使用する情報は施錠可能な保管庫にて保管し、電子データはパスワードで厳重に管理します。また、本研究で得られた情報は研究終了後 5 年または研究結果発表後 3 年のいずれか遅い時期に適切に廃棄します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

<手術前>

性別、年齢、身長、体重、BMI（体格指数）、ASA-PS（米国麻酔科学会による術前の身体状態（Physical Status）評価指数）、入院時 ADL（日常生活動作能力：食事、入浴、移動などの基本的な生活動作；Barthel Index）、mFl-5 構成要素（手術前 30 日以内にうっ血性心不全の既往の有無、糖尿病、COPD：慢性閉塞性肺疾患または肺炎の既往、完全または部分的に依存している機能的健康状態、薬物療法を必要とする高血圧）、TNM 分類、術前栄養評価スクリーニング、術前検査データ【（腎機能：eGFR、BUN、Cre）、（肝機能：AST、ALT、 γ GTP）（血糖：HbA1c、BS）、ヘモグロビン値、アルブミン値、尿検査（尿細胞診）、呼吸機能検査】

<手術中>

尿路再建方法（回腸導管、尿管皮膚瘻、新膀胱）、術中の小開腹の有無、尿道抜去の有無、手術時間、コンソール（ロボット機器の）使用時間、麻酔時間、麻酔方法、硬膜外カテーテルの有無、術中の痛み止め（麻薬・非麻薬鎮痛剤）の使用量、術中出血量

<手術後>

集中治療室の在室時間、ドレーン（体液を排出する管）等のデバイス有無・本数、術後合併症の有無（Clavien-Dindo 分類を用いてグレード評価を行う）、退院時の ADL(Barthel Index)、在院日数、術後の痛み止め（フェンタニル・レミフェンタニル・モルヒネ）の投与量、退院時の栄養状態（栄養評価スクリーニング）

試料：

なし

5. 情報の提供先・提供方法

本学のみでの研究のため、他施設への情報提供は想定していません。

本研究で得られた結果・成果は国際医療福祉大学大学院の修士論文として発表します。
また、国内外の学会や論文掲載等で発表する可能性があります。その際はプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：6331）

研究責任者 看護部 中央手術センター 看護師

国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科 保健医療学専攻 看護学分野 周麻酔期看護学領域

修士課程 伊勢涼香