

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・研究課題名： 食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験
- ・目的： 胸部食道癌と診断され、周術期にがんリハビリテーションを実施されたが、体力の低下した状態で退院した患者を対象とし、外来リハビリテーション介入を行うことについて、多施設の前方視試験でその効果を評価すること。
- ・研究期間： 承認日 ~ 2026 年 3月 31日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

：登録時

- 1) 患者背景
 - a) 登録時年齢
 - b) 同意取得日
 - c) 性別
 - d) 身長
 - e) 組織型、臨床病期
 - f) 術前化学療法の有無と最終投与日
 - g) 主な既往歴の有無（がんの既往がある場合には、最終治療日と治療内容）
 - h) 主な合併症の有無
 - i) 放射線治療歴（治療内容、最終照射日）
- 2) 登録前56日以内（登録日と同一曜日は可）におこなう検査
 - a) 心電図
 - b) 肺機能
- 3) 登録前14日以内（登録日と同一曜日は可）におこなう観察と検査
 - a) 臨床検査
 - i) 末梢血算：白血球、好中球、総リンパ球数、ヘモグロビン、血小板
 - ii) 血液生化学：アルブミン、Alb、ALP、T-bil、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Ca、TC、CRP、ChE、血糖
 - iii) バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO₂）
 - b) 臨床所見
体重、BMI、PS(ECOG)

プロトコール治療期間中の検査および評価項目

- a) 臨床検査
 - i) 末梢血算：白血球、好中球、総リンパ球数、ヘモグロビン、血小板
 - ii) 血液生化学：Alb、ALP、T-bil、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Ca、TC、CRP
 - iii) バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO₂）
- b) 臨床所見（体組成、活動性、身体症状）
 - i) 体組成：体重、BMI
 - ii) 活動性：PS(ECOG)
 - iii) 身体症状：全身倦怠感評価（CFS: Cancer Fatigue Scale）、精神心理機能評価（HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale）、QOL調査票（EORTC-QLQ-C30）
- c) 栄養状態・摂食嚥下機能評価
 - i) CONUT（総リンパ球数、Alb、TC）、GPS（Alb、CRP）
- d) アンケート（全身倦怠感、精神心理、QOL）

- i) Cancer Fatigue Scale (CFS)
- ii) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- iii) EORTC QLQ-C30
- e) 運動機能評価
 - i) 握力
 - ii) 等尺性膝伸展筋力
 - iii) SWT(Shuttle Walking Test)
- f) 運動トレーニングの実施状況(コンプライアンス)
 - i) 筋力トレーニングの実施割合
 - ii) 身体活動量の達成割合
 - iii) リハビリテーション日記の記入日数

利用する者の範囲

:

職種名	氏名	施設名
研究実施責任者 医師	佐藤 弘	埼玉医科大学国際医療センター
医師	坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター
医師	大幸 宏幸	国立がん研究センター中央病院
医師	藤田 武郎	国立がん研究センター東病院
医師	後藤 裕信	神戸大学病院
医師	川久保 博文	慶應義塾大学
研究代表者 医師	辻 哲也	慶應義塾大学
医師	安部 哲也	愛知県がんセンター
医師	藤原 俊義	岡山大学
医師	横尾英樹	旭川医科大学
医師	小倉正治	川崎市立川崎病院
医師	峯真司	順天堂大学
医師	津和野伸一	国立病院機構埼玉病院

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

: 埼玉医大国際医療センター消化器外科 佐藤 弘