



臨床研究に関する情報の公開

作成日：1.0版 2026/03/20

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | 胸部食道癌患者における術後呼吸器合併症及び術後生存率に及ぼす影響についての全身性サルコペニアと呼吸サルコペニアの比較検討：後方視観察研究 |
| 研究の対象 | 既承認の研究（倫理委員会受付番号：R06-015）で対象となった、2016年1月1日～2024年3月31日までの間に近畿大学病院で食道切除再建術を受けた胸腹部の食道癌患者 |
| 研究目的・方法 | 本研究の目的は、食道切除再建術前の呼吸筋力の低下と呼吸筋量の低下で定義づけられる呼吸サルコペニアが、術後呼吸器合併症に及ぼす影響度を全身性サルコペニアと比較して調査することです。 |
| 研究に用いる資料・情報の種類 | <p>本研究では、既承認の研究（倫理委員会受付番号：R06-015）で取得したデータベース及び電子カルテから以下の情報を取得します。</p> <ul style="list-style-type: none">● 基本情報 年齢（生年月）、性別、身長、体重、バイタルサイン、Performance Status 既往歴・併存疾患・アレルギーの有無及び内容 診断情報（診断名と診断日：年月）・臨床病期・臨床転帰・治療内容・副作用の内容およびグレード● 臨床検査 血液学的検査、血液生化学的検査、病理学的検査（組織診・細胞診）● 肺機能検査 最大呼気流速：ピークフロー（PEF）、対標準値ピークフロー、肺活量、対標準値肺活量、努力性肺活量、対標準値努力性肺活量、1秒量、対標準値1秒量、1秒率、最大吸気容量、肺拡散能● 画像検査 CT（単純及び造影）、胸部単純X線、心エコー、生理学的検査 SYNAPSE VINCENT により測定した骨格筋量のデータ（第3腰椎レベルの骨格筋断面積および体格比（/m²）、大腰筋断面積及び体格比（/m²）、大腰筋HU値、脊柱起立筋断面積、脊柱起立筋HU値● 術後情報 術式、麻酔時間、手術時間、出血量、輸液量、癌遺残の有無 術後集中治療室在室日数、人工呼吸器管理日数 PPCs：肺炎、無気肺、喀痰排出障害、呼吸不全・急性呼吸促拍症候群、再挿管、気胸 その他合併症：縫合不全、反回神経麻痺、乳び胸、膿胸、創部治癒遷延 再入院の有無、生存・死亡の有無、生存期間、再発の有無、無再発生存期間 |



| | |
|------------------|--|
| | 以下の項目は、新規に測定評価を行う。 ● CT画像を用いた横隔膜筋厚 |
| 利用を開始する日 | 医学部長による実施許可日 (2026年3月31日) |
| 外部への資料・情報の提供 | 本学単独研究のため、外部への資料・情報提供はありません。 |
| 研究組織 | 研究責任者 リハビリテーション医学 教授 東本有司 (医師) 研究分担者 リハビリテーション部 水澤裕貴 (理学療法士) 研究分担者 医学部外科学教室 上部消化管部門 准教授 白石治 (医師) 研究分担者 医学部外科学教室 上部消化管部門 主任教授 安田卓司 (医師) |
| 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。 この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。なお、情報の利用を拒否しても不利益を被ることはありません。 拒否する場合の申し出の期限：2027年3月31日、17時まで これ以降につきましては、申し出がありましてもその利用を停止することができませんので、ご了承下さいませ。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁目14番1号 連絡先：近畿大学病院 リハビリテーション部 水澤裕貴 連絡方法 E-mail: hiroki-mizusawa@med.kindai.ac.jp 電話：072-288-7222 内線：5885 |
| 情報管理に責任を有する機関の名称 | 近畿大学医学部 |