

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院

研究責任者： 三浦 裕幸

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称

乳がん周術期患者における QOL の経時的変化および関連因子の調査

研究の目的

がん医療の進歩により治療後の長期生存が可能となる一方、乳がん治療に伴う疼痛、肩関節可動域制限、筋力低下、上肢障害、倦怠感および運動恐怖は、日常生活動作、身体活動、社会参加および生活の質（QOL）に関連する可能性があります。また、乳がんは働く世代にも発症するため、治療と仕事の両立支援も重要です。

本研究では、乳がん周術期患者さんの QOL、上肢障害、身体機能および身体活動量が、術前から術後 6 か月までにどのように変化するかを調べます。また、患者背景、治療内容ならびに術後 1 か月時点の上肢障害、身体機能、疼痛、運動恐怖および身体活動量が、術後 3 か月および術後 6 か月の QOL と関連するかを検討します。さらに、手術時に就労していた患者さんについて、就労継続、休職、復職、離職および労働生産性の推移を調べ、上肢障害、身体活動量およびリンパ浮腫との関連を検討します。

研究実施期間

実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

対象となる方

2020 年 6 月 1 日～2026 年 6 月 30 日までの間に、弘前大学医学部附属病院で乳がんに対する乳房部分切除術または乳房全切除術を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、センチネルリンパ節生検、腋窩リンパ節郭清または乳房再建術を受け、周術期にリハビリテーション診療および作業療法を受けた方、通常診療で EORTC QLQ-C30 および DASH の評価結果が得られている方を対象とします。

利用させていただきたい試料・情報について

本研究では、当院の診療録、手術記録、リハビリテーション記録および通常診療で実施された評価結果を利用します。本研究のために新たな検査、治療、リハビリテーション介入、採血、画像検査または質問紙調査は行いません。血液、組織またはその他の人体から取得された試料は使用しません。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、利き手、術側、職種、雇用形態、就労状況、既往歴および併存疾患。

疾患・治療情報：診断名，病期分類，病理診断，乳がんの局在，リンパ節転移および遠隔転移の有無，乳房手術術式，センチネルリンパ節生検，腋窩リンパ節郭清および郭清範囲，乳房再建術，手術時間，出血量，在院日数，術前化学療法，術後化学療法，放射線療法，内分泌療法および分子標的療法の有無ならびに実施時期。

リハビリテーション評価：肩関節自動屈曲可動域，肩関節自動外転可動域，疼痛 Numerical Rating Scale (NRS)，握力，肩関節外転等尺性筋力，上肢周径によるリンパ浮腫の評価，運動恐怖，身体活動量，リハビリテーション実施回数，体脂肪率，除脂肪量，骨格筋量および四肢骨格筋量指数。質問紙評価：EORTC QLQ-C30，DASH，日本語版 WHO Health and Work Performance Questionnaire 短縮版 (WHO-HPQ)，日本語版 Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK) および日本語版国際標準化身体活動質問票短縮版 (IPAQ)。

外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報を他の研究機関へ提供しません。研究業務を外部機関または企業へ委託しません。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から，試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院 医療技術部リハビリテーション部門 研究責任者 三浦 裕幸 電話：0172-39-5318 E-mail：h-miura@hirosaki-u.ac.jp
-------	--