

1. 研究の名称：乳がん手術による肩関節拘縮を予防・改善し、安全な周術期治療とスムーズな完遂を支える患者支援体制の強化

2. 研究の対象

下記の研究期間中に、当院で乳がん手術と放射線治療を受けられた患者さんの中で、放射線治療開始前に上肢の挙上が困難で、当院でリハビリを受けた患者さんのカルテ情報が対象になります。

3. 研究期間

2023年1月～2025年7月

4. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

該当なし

5. 研究目的

乳がん術後（放射線治療予定）に肩関節に可動域制限を生じた患者の傾向や要因を把握し、効果的な予防的介入方法や早期に改善する方法を検討し、乳がん患者に安全で苦痛なくスムーズに術後の放射線治療を受けて頂く環境を整えることが目的です。

6. 研究方法

本研究の対象となる患者さんのカルテに記載されている情報を収集し、術後に上肢の挙上が困難になった要因やその傾向を明らかにします。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載されている情報より、本研究の対象となる患者さんの年齢、性別、乳がん術式、病期分類、化学療法の時期（術前・術後）、ホルモン療法、放射線照射の種類と部位、術後リハビリ指示、リハビリの実施とその効果、肩関節可動域制限をきたす可能性がある既往歴、術後合併症、術前・術後の肩関節可動域の変化、肩関節の痛み、上肢リハビリや日常生活上の困難に関する訴えを情報収集します。

8. 情報の保存・保護

本研究では、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は情報収集しません。本研究では、カルテからの情報を収集する時点で、名前は対象者識別コードとして数字で管理・記載します。また、個人情報保護について適応される法令や条例を遵守し情報収集し、収集した全てのデータについて個人が特定できないように配慮し保存します。研究責任者が研究で得られた情報を学会において発表する場合にも、個人が特定出来ないように十分に配慮します。

9. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

10. 利益相反

本研究における利益相反はありません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

データ収集と解析の終了期間である2026年4月末までに、下記のお問い合わせ先までご連絡をください。この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、下記の問い合わせ先に連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、今後の診療の不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が学会などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報は保護されます。

12. お問い合わせ先

神鋼記念病院 看護部 高岡 貴子
〒651-0072 神戸市中央区脇浜町1丁目4-47
TEL: 078-261-6711 ・ FAX: 078-261-6931