

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日:2023年5月31日

Ver.1.1

【研究課題名】

胸腔鏡補助下肺切除翌日の早期歩行自立に関連する因子の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年10月31日

【研究の意義・目的】

本邦における2019年の肺がん罹患者は新生悪性腫瘍に次いで2番目に多く、2020年の死亡総数は75585例となり、死因を占める原発性肺癌の割合は年々増加しています。肺癌における外科的手術は、従来の開胸術と比較し低侵襲である胸腔鏡補助下手術が(video-assisted thoracic surgery: VATS)が主流となっていますが、肺切除を受ける患者様は術前の呼吸器疾患の合併や喫煙率が高いことや、肺切除に伴う痛み、咳嗽力の低下により術後に肺炎などの呼吸器合併症が起こりやすいと言われています。術後呼吸器合併症は術後当日に発症することが多いとされており、肺切除後の理学療法は、術後の呼吸器合併症の予防、術前日常生活レベルや活動水準への早期回復が主目的となり、当院においてもVATSによる肺切除

を受ける肺癌患者様に対し、術前から身体機能評価や呼吸指導を実施し、術後の早期離床に努めています。肺切除後の離床に関する先行研究においては、術後 4 日目までに歩行自立の遅延因子として高齢、術前屋外歩行の可否、術後合併症、歩行開始日数、術後 6 分間歩行距離において有意差を認めたと報告があります。また、術後の連続 50m 歩行に 1 週間以上を要した患者は高齢であり、BMI が低値であったと報告もあります。

先行研究では、術後の離床に焦点を当てた報告が散見されるが、いずれも開胸術と VATS による肺切除術を合わせた報告となっており、VATS による肺切除のみに焦点を当てた報告は我々が探した限り見つかりませんでした。本研究の目的は、VATS による肺切除術後翌日の早期歩行に関連する因子を検討することで、症例の早期離床の可否を把握した術後のリハビリテーション介入が可能になることが予想されるところと考えます。

【研究の内容】

VATS による肺切除術施行のため当院に入院し、術前より呼吸器リハビリテーションを実施した肺癌患者様に対し、患者背景(年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、喫煙指数)、血液生化学検査(術前アルブミン値)、呼吸機能検査(術前%肺活量、術前%1 秒率)、理学療法評価(術前 6 分間歩行距離、最大呼気流速、最大発生持続時間、握力)、各日数(歩行開始までの日数、胸腔ドレーン抜去までの日数、在院日数)をカルテおよびデータベースより後方視的に調査し、VATS による肺切除術後の早期歩行に関する因子を検討します。

1. 研究の対象となる方

肺癌患者様で、2018 年 10 月 1 日から、2021 年 10 月 31 日の間に、胸腔鏡補助下にて肺切除術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された患者背景(年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、喫煙指数)、血液検査データ(術前アルブミン値)、呼吸機能検査(術前%肺活量、術前%1 秒率)、術前身体機能検査(術前 6 分間歩行距離、最大呼気流速、最大発生持続時間、握力)、各日数(歩行開始までの日数、胸腔ドレーン抜去までの日数、在院日数)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

VATSによる肺切除術施行のため当院に入院し、術前より呼吸器リハビリテーションを実施した肺癌患者様に対し、患者背景(年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、喫煙指数)、血液生化学検査(術前アルブミン値)、呼吸機能検査(術前%肺活量、術前%1秒率)、理学療法評価(術前6分間歩行距離、最大呼気流速、最大発生持続時間、握力)、各日数(歩行開始までの日数、胸腔ドレーン抜去までの日数、在院日数)をカルテおよびデータベースより後方視的に調査し、VATSによる肺切除術後の早期歩行に関する因子を検討します。

得られた情報に関しては特定の関係者以外がアクセスできない状態で記録媒体を用いて研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部 理学療法士 高山 マミ

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院リハビリテーション部 高山マミ
電話:0776-61-3111(内線 3506)
FAX:0776-61-8480
E-mail:tkym2m45@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)