

【当院にて平成 28 年 2 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに胸腔鏡下肺葉切除を受けた患者さん方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

胸腔鏡下肺葉切除*¹患者における周術期呼吸リハビリテーションの検討

*1:胸腔鏡下肺葉切除とは、脇の下、胸の横あたりの皮膚に小さな切開（0.5cm～5cm）を置き、医療用の内視鏡カメラを胸腔という肺を守っている部分に挿入し手術を行うことです。

【研究背景・目的】

この研究は、肺がん患者さんへの手術後の新しい呼吸リハビリテーションプログラムの臨床的効果について検討を行います。

【研究期間】

この研究期間は、平成 29 年 4 月 18 日から平成 29 年 11 月 12 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 112 名
- ・対象期間 : 平成 28 年 2 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの患者さん
- ・対象者 : 飯塚病院で肺癌患者に対し胸腔鏡下肺葉切除術を受けた入院患者
- ・取得情報 : 年齢、性別、身長、体重、BMI(肥満度を表す体格指数)、既往歴(閉塞性肺疾患、間質性肺炎)、喫煙歴、呼吸機能検査(努力性肺活量、一秒量、一秒率、肺年齢)、血液検査の結果、診断名、肺癌進行度、入院日、術式、アプローチ方法、手術時間、出血量、胸腔ドレーン留置日数、術後合併症、在院日数、術前・術後の 6 分間歩行試験結果(総歩行距離、試験前後の Borg スケール*²)、患者様のカルテにある経過、酸素投与日数

*2:Borg スケールとは運動の際に個人が「きつい」と感じる段階を「感じない」

から「かなりきつい」までの15段階で表したものです。

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、肺癌患者さんの手術後の新しい呼吸リハビリテーションプログラムにおける術前および術後の6分間歩行距離と患者背景について検討を行います。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、肺癌術後患者さんの合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院リハビリテーション科・リハビリテーション部の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 リハビリテーション部 井本 俊之

研究分担者：飯塚病院 高宮 章、武村 健太郎、甲斐田 幸輝、井上 智博、
坂本 智代、永光 涼、

リハビリテーション科：山下 智弘

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 リハビリテーション部 井本 俊之

TEL：0948-22-3800（代表）