

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータを利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

当院における肺がんの周術期リハビリテーションについての後方視的検討

●研究の目的と意義

肺がんの手術後の患者さんは手術後に呼吸機能が低下し、手術後数日間は身体活動量、運動持久性、手術後の痛み等の影響で手術前の呼吸機能の改善までに時間を要することが多いとされています。

手術前に行うリハビリテーションでは、エルゴメーター等を使用する有酸素運動トレーニング、術後からの早期離床を行うためのレジスタンストレーニング、Huffing 等の手術後の肺合併症を予防するために咳嗽力（咳の力）を鍛える呼吸方法指導や吸気筋トレーニング、胸郭のストレッチ等が行われており、実施することで手術後の合併症の発症リスクを軽減することが報告されています。

ある報告では手術前リハビリテーションを手術前 2～4 週間に行うことで術後肺合併症・肺炎・在院日数・6 分間歩行距離・身体活動量・呼吸機能の改善が報告されており、欧米での先行研究では、手術前リハビリテーションの介入効果を示すには手術前 1～4 週間と比較的長期間の入院期間が必要とされています。しかし、近年では手術後の合併症の予防を行いながら、入院期間を短縮し、患者さんの負担軽減や医療費の削減に寄与することができるリハビリテーションプログラムが求められています。当院では手術前リハビリテーションを、手術前に 1～2 回の介入に短縮した「周術期リハビリテーション」を行っていますが、このような短期術前リハビリテーションを組み合わせた周術期リハビリテーションが、手術後の運動機能低下に及ぼす効果がわかっていません。

以上の理由から、当院における肺がん手術予定患者さんを対象に、短期間の手術前リハビリテーションが手術後の運動機能の低下に効果があるかを調査することを本研究の目的としています。

●対象となる患者さん

2022 年 4 月から 2025 年 3 月までに国立病院機構近畿中央呼吸器センターで周術期リハビリテーション介入を行った患者さん。

●使用させていただく診療データ

- 1.患者背景：年齢、性別、BMI、術前呼吸機能評価（VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1.0、%FEV1）、術前心エコー結果（EF）、併存疾患、手術日、在院日数、術式、出血量
- 2.理学療法評価（手術前後）：握力（左右）、肩関節屈曲可動域（左右）、6 分間歩行距離、運動時修正 Borg Scale、術後 6 分間歩行距離測定までの術後日数、術後の第一歩行日
- 3.その他：術前/術後リハビリテーション介入日数、術後合併症の種類

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（（令和5年3月27日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和6年4月1日一部改正）」に従い実施いたします。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、研究終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構近畿中央呼吸器センター リハビリテーション科

堂地 晋弥

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）