

2013年1月～2026年3月に本院のリハビリテーション科で、非小細胞肺がんの手術前後にリハビリテーション評価、介入を受けた方へ

研究 肺がん手術における術前運動負荷試験の導入が、術後成績および肺切除範囲に与える影響 の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺がんの完治を目指す治療に手術療法があり、その際にがんを含む肺を切除します。完治を目指す場合切除する範囲を広くしますが、一方で手術後の合併症の危険性があります。特に体力のない方に合併症はよく発生します。そのような場合、肺を切除する範囲を縮小して合併症の危険性を下げることがあります。この体力を検査する方法として「運動負荷試験」があります。本研究の目的は、運動負荷試験を導入する効果を検証することです。

研究対象者となるのは、非小細胞肺がんと診断された方で、2013年1月～2026年3月までに当院の呼吸器外科において肺切除術を受けられた方です。

本研究はカルテ情報を用いて後方視的に解析し、手術前に運動負荷試験を実施した方としていない方で手術後の合併症の発生割合や手術後の在院日数、胸腔ドレーン留置日数、術後5年間の生存期間、再発の有無、肺切除範囲などに差がないかどうかを解析します。この解析をとおして、手術前に運動負荷試験を導入する効果を検証することができます。

研究全体の実施期間は所属機関の長の実施許可が得られた日から2028年3月31日までです。予定症例数は480例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

カルテから収集する情報：

年齢、性別、体格、喫煙歴、呼吸機能検査の結果、運動負荷試験の結果、肺がんステージ カルテ番号等得られた情報はリハビリテーション部内の鍵のかかる倉庫にて研究終了後5年間は保管します。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は所属機関長の実施許可日からになります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院リハビリテーション科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院リハビリテーション科・教授・松浦哲也

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院リハビリテーション部・理学療法士・斎藤貴

電話番号 088-633-9313

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。