

令和 5 年 10 月 11 日

旭川厚生病院長 様

承認申請書

(主任部長・主任医長)

所属・職名 呼吸器外科 主任医長

氏 名 石橋 佳



(実施責任者)

所属・職名 呼吸器外科 主任医長

氏 名 石橋 佳



研究等の課題名	術前呼吸リハビリテーションに前後における呼吸機能の変化 についての検討
研究等の必要性 及び概要	別添資料の通り
研究等の予定期間	2021 年 10 月 1 日 ~ 2023 年 9 月 30 日

研究等における医学倫理的配慮について

(1) 安全性に対する配慮

本研究は通常実施している術前リハビリテーションおよび呼吸機能検査の結果の解析であり、患者に特別に侵襲を加えるものではない

(2) 被験者に同意を得た又は得る過程

本研究は既に実施したリハビリテーションおよび呼吸機能検査結果の後方視的研究であり
①侵襲を伴わない観察研究であること
②既に手術を終えた患者を対象とし、全員に本研究に対して説明を行い同意をとることが困難である。
以上のことから、オプトアウトによって同意取得の代替とする。

(3) その他当該被験者の人権の擁護

本研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、被験者の人権に配慮して行う

※備考 審査の参考となる資料を添付すること。

旭川厚生病院呼吸器外科で手術を受けたことがある患者様またはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様の診療情報を用いて行います。このような研究は「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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ等がありましたら、以下の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名：術前呼吸リハビリテーション前後における呼吸機能の変化についての検討

研究実施責任者

旭川厚生病院 呼吸器外科 主任医長
石橋 佳

研究の目的

呼吸器外科領域では術前からの呼吸リハビリテーションの介入が術後合併症の減少に寄与することが知られていますが、実際に術前呼吸リハビリテーションが呼吸機能検査結果に及ぼす影響についてはあまり知られていません。そこで、当科では術前呼吸リハビリテーションにおける呼吸機能の変化について検証を行うことで、術前呼吸リハビリテーションに対する理解を深め、より効果的なリハビリテーションの実施に役立てさせていただきます。

対象

2021年10月1日～2023年9月30日までに当科で系統的肺切除術(肺葉切除または区域切除術)を予定し、術前呼吸リハビリテーションを行った患者様

方法

術前リハビリテーションより前に行った呼吸機能検査の結果と、手術直前の呼吸機能検査の結果を比較し、リハビリテーションの介入によってどのように呼吸機能検査結果が変化したかを解析します。

また、実際に行った術式や、術後合併症の有無、術後の呼吸機能検査結果の変化等についてカルテの内容を参照し、術前リハビリテーションの介入と呼吸機能検査結果の変化がどのような臨床的な意味を持ちうるかを考察します。

利用する情報

患者様の情報：年齢・性別・身長・体重・診断名・治療歴・病歴など

検査結果；呼吸機能検査結果，血液検査，心臓超音波，CT，レントゲンなど

治療の内容：行った手術の術式，合併症の有無や内容

この研究に関して，質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ほかの研究対象者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者様の個人情報に関しては，個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も個人を特定できる情報は利用いたしません。

この研究の対象となる患者様で研究に同意いただけない患者様は下記の連絡先にご連絡いただくことで，研究対象から外させていただきます。

問い合わせ先

北海道旭川市 1 条通 24 丁目 111 番地

JA 北海道厚生連旭川厚生病院呼吸器外科

担当医師 石橋 佳

電話：0166-33-7171 FAX：0166-33-6075

術前呼吸リハビリテーション前後における呼吸機能の変化についての検討
別添資料

研究実施責任者

旭川厚生病院 呼吸器外科 主任医長
石橋 佳

研究の目的

呼吸器外科領域では術前からの呼吸リハビリテーションの介入が術後合併症の減少に寄与することが知られているが、術前呼吸リハビリテーションが呼吸機能に及ぼす影響については報告が少ない。術前呼吸リハビリテーションが呼吸機能に及ぼす影響について知るとはより効果的な術前呼吸リハビリテーションの実施に寄与すると考えられる。そこで当科で行われた術前呼吸リハビリテーションとその前後の呼吸機能検査結果を解析し、その関係について考察を行う。

対象

2021年10月1日～2023年9月30日までに当科で系統的肺切除術（肺葉切除または区域切除術）を予定し、術前呼吸リハビリテーションを行った患者

方法

術前リハビリテーションより前に行った呼吸機能検査の結果と、手術直前の呼吸機能検査の結果を比較し、リハビリテーションの介入によってどのように呼吸機能検査結果が変化したかを解析する

利用する情報

患者様の情報：年齢・性別・身長・体重・診断名・治療歴・病歴など
検査結果：呼吸機能検査結果、血液検査、心臓超音波、CT、レントゲンなど
治療の内容：行った手術の術式、合併症の有無や内容