

2017年12月1日～2020年4月30日の間に 当院において肺移植または肺移植適応評価を実施された方へ —「肺移植登録時および術後退院時における臨床的特徴の比較」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 教授 千田益生
研究分担者 岡山大学病院 総合リハビリテーション部 助教 堅山佳美
岡山大学病院 総合リハビリテーション部 理学療法士 萩山明和

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺移植は重度な呼吸器疾患に対する有効な治療手段であり、脳死肺移植と生体肺移植の2つの手術方法があります。このうち脳死肺移植について日本では脳死ドナー不足のため長い待機期間が必要になります。この待機期間中の身体機能の維持が生存率を含めた治療成績に大きく影響することが報告されています。また、肺移植術後には呼吸機能は劇的に改善するものの身体機能の改善には長い期間が必要であり、退院後の継続的な運動療法が必須とされています。

このように肺移植待機期間中と肺移植後は運動機能維持・向上が重要という点で共通していますが、この2つの時点での特徴を比較した報告はあまりありません。日本では肺移植施設が限られていることもあり遠方在住の方が多く、フォローアップは地域の医療機関に委ねられることとなります。そこで本研究では肺移植の術前待機時と術後退院時の方の身体機能や日常生活状況、主観的健康感などを比較することで、地域における理学療法の課題について検討することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺移植待機中の方や肺移植術後の方の治療効果向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年12月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植または肺移植適応評価を実施された方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年11月末日

3) 研究方法

2017年12月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺移植または肺移植適応評価を実施された方で、研究者が診療情報をもとに身体機能、骨格筋量、日常生活動作、主観的健康感などの臨床的特徴を比較することで肺移植待機中や肺移植後の理学療法の課題について検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、BMI
- ・握力
- ・骨格筋量指数
- ・6分間歩行試験
- ・日常生活動作状況
- ・主観的健康感

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、岡山大学病院総合リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：萩山明和

電話：086-235-7752（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7752