

情報公開用文書（オプトアウト）

観察研究

「低侵襲手術時代の肺癌手術症例における Bendpnea 試験と 1 分間立ち座りテストによる臨床的フレイル評価；術後合併症 予測因子としての検証」

へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	<u>低侵襲手術時代の肺癌手術症例における Bendpnea 試験と1分間立ち座りテストによる臨床的フレイル評価；術後合併症予測因子としての検証</u>			
② 研究期間	実施計画公表日～2025年12月31日			
③ 対象患者	西暦2022年1月1日から西暦2023年12月31日までに奈良県立医科大学附属病院呼吸器外科に肺癌の外科治療を目的として受診した患者			
④ 対象期間	2022年1月1日から2023年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院			
⑥ 研究責任者	氏名	澤端 章好	所属	病理診断学講座
⑦ 使用する試料・情報等	<p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。</p> <p>①Bendpnea（30秒間前かがみ）試験結果および1分間リフティングテスト結果</p> <p>②生活習慣（喫煙歴、飲酒歴、など）</p> <p>③臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床診断名、画像診断結果、臨床病期、病理病期など）</p> <p>④肺機能検査（VC、FVC、FEV1など）</p> <p>⑤病理学的所見（病理診断など）</p> <p>⑥治療（手術方法、など）</p> <p>⑦術後経過（術後合併症、退院時転帰、予後など）</p> <p>*他機関に試料・情報を提供しない。</p>			
⑧ 研究の概要	<p>1. 研究の目的</p> <p>この研究の目的は、胸腔鏡を使った肺の手術を受ける患者さんに対して行った、「<u>ベンドプニア試験</u>」と「<u>1分間立ち座りテスト</u>」が術後の合併症（術後に起こりうる問題）をどの程度予測できるかを評価することです。</p> <p>2. 研究の背景および意義</p> <p>肺切除手術は、手術自体が非常に複雑であることや、患者さんの健康状態が影響するため、重大なリスクを伴います。最近では、手術技術の進歩によって、体に負担の少ない「低侵襲手術」が普及しており、高齢の患者さんにもこの手術が適用されることが増えています。しかし、手術前に正確にリスクを評価し、術後の合併症を最小限に抑えることがますます重要になっています。</p> <p><u>術前呼吸器外科外来で行った「ベンドプニア試験</u>」（30秒間前かがみ試験）と「<u>1分間立ち座りテスト</u>」は、<u>患者さんの心肺機能（心臓や肺の働き）</u>を評価するための有望な方法で、<u>患者さんの体力や機能的</u></p>			

	<p><u>な予備力を知るのに役立つ臨床現場で簡単に行うことができるので術前にこれらの検査を行い手術のリスク評価を行いました。</u></p> <p>この研究は、実際の手術の前後の状況を観察しながら、これらのテストが術後の合併症をどの程度予測できるかを評価することを目的としています。これにより、胸腔鏡手術を受ける患者さんに対して、より包括的で正確なリスク評価を提供することが期待されます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025年1月29日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	当該臨床研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないようにします。関係者がその職を退いた後も同様とします。個人情報管理者として、研究責任者である澤端章好を置きます。			
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 病理診断学講座 担当者：澤端 章好			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-29-8845
	Mail	nsawabata@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	データベースに公開する予定はございません。			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	本研究は、研究責任者が所属する講座の研究費を利用して実施します。			
⑰ 利益相反	本研究の実施にあたり研究責任者および研究分担者は、利益相反の状態を開示し、研究の遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような起こりえる利益相反は存在しません。また、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ております。			