

情報公開文書（2024年11月16日）

6分間歩行テスト中の酸素飽和度及び呼吸困難感の推移と Barthel Index dyspnea との関係性の検討

はじめに

社会医療法人恵和会西岡病院にて診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本研究では、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者さんの呼吸困難感を評価する方法について調べています。具体的には、6分間歩行テスト（6MWT）中の酸素飽和度の変化や呼吸困難感の変化と、Barthel Index Dyspnea（BI-d）との関係を明らかにすることを目的としています。

COPDは、呼吸困難感が主な症状で、患者さんの生活の質（QOL）に大きな影響を与えます。呼吸困難感を正確に評価することは、治療やリハビリテーションの効果を測るためにも重要です。

これまで、BI-dスケールが呼吸器疾患患者において信頼性と妥当性が確認されていますが、6MWT中の酸素飽和度や呼吸困難感の変化とBI-dの関係については十分に検討されていません。そのため、本研究では、診療の際に患者さまから得られたデータを比較・検討することで、これらの関連性を明らかにし、COPD患者さんの呼吸困難感をより正確に評価できる方法を提供することを目指しています。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院保健学研究科長承認の日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) Barthel Index Dyspnea
- 3) 6分間歩行テストの結果（6分間歩行距離）
- 4) 6分間歩行テスト中の酸素飽和度
- 5) 6分間歩行テスト中の修正 Borg スケール

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院保健学研究科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 研究責任者：石川 朗

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

職名 神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 教授

氏名 石川 朗

連絡先 ishikawa@bear.kobe-u.ac.jp

共同研究者

職名 神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 学部生

氏名 村上 雅俊

連絡先 2103909m@stu.kobe-u.ac.jp