

研究課題名 12m stair-climbing time を用いた肺癌患者に対する手術前後の運動耐容能評価に関する研究に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院呼吸器外科において、4cm 以下、cN0、cM0 の肺癌または肺癌疑いに対して肺葉切除を施行する予定の 20 歳以上の患者

2. 研究目的・方法

術前の VO_{2max} は肺切除術施行患者において術後合併症を最も鋭敏に予測する。本研究では、 VO_{2max} と相関するとされる 12m の階段昇降にかかる時間 (SCt) を術前後に測定し、SCt と切除肺体積、術後合併症および入院期間延長との関係を明らかにする。また、手術 3 か月後に運動耐容能、呼吸機能を測定し、術前にこれらが予測できるかを明らかにする。上記患者を対象として、SCt を術前および手術 6 か月後に測定する。診療録より下記の項目の調査し、SCt との関係を明らかにする。

評価項目：年齢、性別、主病名、既往歴、喫煙歴、画像検査結果、呼吸機能検査結果、血液検査結果、バイタルサイン、運動耐容能検査結果 (SCt、 VO_{2max})、臨床病期、病理診断、病理病期、手術術式、術後合併症、入院期間、生存情報

プライマリーエンドポイント

・術後合併症 (JCOG 術後合併症基準 Clavien-Dindo 分類、CTCAE v4.0、The Society of Thoracic Surgeons and The European Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Surgery Databases: Joint Standardization of Variable Definitions and Terminology)

・術後死亡

・術後在院期間

セカンダリーエンドポイント

・手術 6 か月後の SCt、 FEV_1 、 DL_{CO} 、画像検査結果

研究機関 2016 年 07 月 04 日 ~ 2021 年 07 月 03 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、主病名、既往歴、喫煙歴、画像検査結果、呼吸機能検査結果、血液検査結果、バイタルサイン、運動耐容能検査結果 (SCt、 VO_{2max})、臨床病期、病理診断、病理病期、手術術式、術後合併症、入院期間、生存情報など

4. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学 教授 横井香平（研究責任者）

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学 病院助教 尾関直樹

住所 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2375、ファックス 052-744-2382