

情報公開文書

1. 研究の名称

呼吸器疾患患者および肺切除患者における胸部 CT 画像による肺内外の形態的指標と身体機能との関連性の探索的検討：後方視的研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および兵庫医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者

京都大学医学部附属病院リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺 直也

2) 分担研究者

大島 洋平	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
吉岡 佑二	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
濱田 涼太	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
浅野 伝美	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
豊田 光彩	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
太田垣あゆみ	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
丹羽 祐斗	京大病院	リハビリテーション部	理学療法士, データベース作成, 解析, 論文執筆
南角 学	京大病院	リハビリテーション部	技師長, 企画立案, 運営
松田 秀一	京大病院	整形外科	教授, 企画立案, 運営
青山 朋樹	京都大学大学院	人間健康科学系専攻	教授, 企画立案, 運営
大島 綾子	京大病院	疾患栄養治療部	管理栄養士, 解析, 論文執筆
坂本 亮	京大病院	先制医療・生活習慣病研究センター	特定講師, 企画立案, 解析
佐藤 晋	京大病院	呼吸管理睡眠制御学講座	特定准教授, 企画立案, 解析
半田 知宏	京大病院	呼吸不全先進医療講座	特定准教授, 企画立案, 解析
池添 浩平	京大病院	呼吸器内科	助教, 企画立案, 解析
白石 祐介	京大病院	呼吸器内科	特定助教, 解析, 論文執筆
林 優介	京大病院	呼吸器内科	大学院生, 解析, 論文執筆
世利 佳滉	京大病院	呼吸器内科	大学院生, 解析, 論文執筆
田中 里奈	京大病院	呼吸器外科	特定病院助教, 企画立案, 解析
豊 洋次郎	京大病院	呼吸器外科	講師, 企画立案, 解析
中島 大輔	京大病院	呼吸器外科	講師, 企画立案, 解析
毛受 暁史	京大病院	呼吸器外科	准教授, 企画立案, 解析

3) 共同研究機関（施設責任者、施設名、職位、役割分担）

玉木 彰 兵庫医科大学リハビリテーション学部 教授, 解析, 論文執筆

4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名、所属、職位

田辺 直也 京大病院リハビリテーション科/呼吸器内科 助教

5) データマネジメント担当者の氏名、所属、職位

池口 良輔 京大病院リハビリテーション科 教授

4. 研究の目的・意義

世界一の長寿国となったわが国では健康寿命の延伸が重要な課題となっています。慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺疾患などの慢性呼吸器疾患患者や外科術後患者においても、医療技術の進歩により生命予後の改善が期待できるようになってきており、そのような患者さんにおいても健康寿命を如何に保つかが重要になります。しかしながら、現状において、例えば疾患の診断初期や手術前の時点で将来的な健康寿命を保つために重要な要素については十分に解明されておらず、どのような患者さんに対して集中的なリハビリテーション等の医療介入を行うべきかについては明らかになっておりません。

本研究では、呼吸器疾患患者さんの健康寿命を保つために重要な因子を明らかにすることを目的に、京都大学医学部附属病院リハビリテーション部において治療をお受けになられた慢性呼吸器疾患患者さんや呼吸器外科で肺切除をお受けになられた患者さんを対象に、通常診療内での行われた既存の検査データの分析を行います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日（2022 年 12 月 9 日）から 6 年間（2028 年 12 月 8 日まで）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008 年 8 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院リハビリテーション部においてリハビリテーション治療をお受けになられた慢性呼吸器疾患患者さん（外科手術の対象となった方も含む）および呼吸器外科で肺癌や生体肺移植ドナーとして肺切除をお受けになられた患者さんの診療情報が対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

リハビリテーションの評価を含む通常診療における既存の情報を電子カルテから抽出して分析します（具体的な内容は「8. 利用または提供する試料・情報の項目」をご参照ください）。電子カルテから抽出したデータは、電子カルテ内に作成したデータベースに保管され、仮名化した上で外部媒体に抽出して解析を行います。

また、匿名化した情報は外部機関（兵庫医科大学）にも提供され、追加解析や結果の解釈を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

一般情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患等

画像データ：胸部 CT 画像から肺・気管支および骨格筋、皮下脂肪を抽出

呼吸機能：肺活量、1 秒量、肺拡散能

身体機能：握力、下肢筋力、呼吸筋力、5 回立ち上がり時間、バランス能力、歩行速度、6 分間歩行距離

栄養指標：採血データ、InBody での骨格筋量および体脂肪量、食事摂取量等

経過データ：術後呼吸器合併症の発症、術後在院日数、生存/死亡、観察終了の時期等

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日（2022 年 12 月 9 日）から 6 年間（2028 年 12 月 8 日まで）

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関名称：兵庫医科大学

共同研究機関研究責任者：玉木 彰（兵庫医科大学リハビリテーション学部、教授）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺 直也

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報が研究に利用されることをお望みでない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、速やかにデータは削除いたします。ただし、学会や論文で公表済みのデータについては取り消しが難しいことはご了承ください。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器内科の運営費交付金で賄われ、特定の企業からの資金提供は受けておりません。利益相反に関しては京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 代表機関（京都大学）の相談窓口

①研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺 直也
リハビリテーション部 理学療法士 大島 洋平
(Tel) 075-366-7728 (受付時間 平日 8:30-17:00)

②京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 共同研究機関（兵庫医科大学）の相談窓口

兵庫医科大学 リハビリテーション学部 教授 玉木 彰
(Tel) 078-304-3049 (受付時間 平日 8:30-17:00)