

＜聖マリアンナ医科大学病院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 8 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：間質性肺疾患患者に対する 30 秒間椅子立ち上がりテストと 6 分間歩行試験の関係

① 研究の目的

間質性肺疾患患者さんにおける、30 秒間椅子立ち上がりテスト（以下、CS-30）と 6 分間歩行試験（以下、6MWT）の各指標との関係性を明らかにすることです。

② 研究対象について

2023 年 1 月 4 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院で間質性肺炎の治療を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2028 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

《患者特性》

年齢、性別、身長、体重、喫煙状況、Body Mass Index(BMI)、血液生化学検査（血清 LDH、KL-6、SP-D/A、動脈血酸素分圧（PaO₂）、アルブミン）・呼吸機能検査（1 秒量(FEV1)、1 秒率（%FEV1）、努力性肺活量(FVC)、全肺気量(TLC)、肺拡散能(DLco)）、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、修正 Medical Research Council(mMRC)dyspnea grade、在宅酸素療法(LTOT)の有無

《身体機能評価（パフォーマンス機能）》

握力、等尺性膝伸展筋力、バランス評価(tandem 立位時間、片脚位時間)、SPPB（4m 歩行、5 回立ち上がり時間、開脚立位時間、閉脚立位時間）

《主要評価項目》

CS-30 と 6MWT における運動誘発性低酸素血症の程度、自覚症状（呼吸困難感、下肢疲労）

■CS-30（回数、SpO₂、脈拍数、呼吸数、血圧、自覚症状[呼吸困難感、下肢疲労]）

■6MWT（6 分間歩行距離、SpO₂、脈拍数、呼吸数、血圧、自覚症状[呼吸困難感、下肢疲労]）

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では、情報収集の時点で個人情報を収集せず、データについては USB へ保存し、リハビリテーション室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 リハビリテーション部

住所 〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

TEL 045-366-1111（代表）

担当理学療法士：田辺 涼太

対応時間： 9:00～16:00

聖マリアンナ医科大学病院 リハビリテーション技術部

住所 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111（代表）

担当理学療法士：中田 秀一

対応時間： 9:00～16:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関・研究責任者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 リハビリテーション部 田辺 涼太