

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| ①研究課題名                                | 呼吸リハビリ患者における筋断面積と呼吸筋力・Cough peak flow の検討   |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 当院で 2009 年 7 月から 2025 年 5 月までに呼吸リハビリテーションを受け、その際に呼吸筋力検査、咳をしたときの空気の流速を見る Cough peak flow (CPF) 検査を受けられた方。  |
| ③概要                                   | 呼吸筋力、CPF 検査と CT での筋断面積の関連を解析します。本研究は過去のカルテ情報や検査所見、画像所見をデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはございません。本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は拒否機会が保証されています。その場合、「⑪お問合せ先」にご連絡ください。なお、拒否されてもご自身の診療につきまして一切の不利益は生じません。  |
| ④申請番号                                 | 2025-0214   |
| ⑤研究の目的・意義                             | 呼気、吸気の際の口腔内の圧力は呼吸筋力を測る指標となります。また、咳をしたときの空気の流速である CPF は咳の強さを図る指標となり、それぞれ誤嚥性肺炎の発症リスクの指標となることが知られています。また、CT 検査での筋肉の断面積はその筋の筋肉量を評価する代替方法とされ脊柱起立筋や咳嗽に関する腹筋群の断面積についての研究は報告がありますが、呼吸筋力や咳嗽力との関連は報告されていません。本研究では呼吸筋力、CPF 検査と CT での筋断面積の関連を解析し、簡便に呼吸筋力、咳嗽力を推測することを目的としています。 |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで  |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 電子カルテに保存されている診療記録、画像情報、検査所見などを利用させていただきます。使用するデータは氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で研究に利用します（いわゆる匿名化）。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがあります、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。   |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 病歴（年齢、性別、身体所見、既往歴、治療状況）、呼吸機能検査、呼吸筋力検査、CPF 検査、血液検査、CT 画像検査   |
| ⑨利用する者の範囲                             | 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科<br>大嶋 康義、花澤 佑昌  |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 大嶋 康義   |

|          |   |
|----------|---|
| ①お問い合わせ先 | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科</p> <p>氏名：大嶋 康義</p> <p>Tel : 025-368-9325</p> <p>E-mail : ohshima@med.niigata-u.ac.jp</p> |
|----------|---|