

胸腔鏡下または胸腔鏡補助下肺切除患者の術後離床遅延の要因検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院南棟 8 階病棟では、現在肺がんの患者さんを対象として、胸腔鏡下または胸腔鏡補助下肺切除の手術を受けられた患者さんの術後の離床遅延の要因に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

我が国の死因の第 1 位は悪性腫瘍であり、中でも肺がんは男性の死亡原因第 1 位、女性は第 2 位です¹⁾。肺がんは近年急速に増加しており高齢者に多いのが特徴です。佐々木ら²⁾は、開胸及び胸腔鏡下または胸腔鏡補助下 (Video Assisted Thoracic Surgery: VATS) 肺切除患者の離床までに 1 週間以上を要した患者の特徴として、80 歳以上の高齢者を報告しています。高齢肺がん患者の術後離床が遅延し合併症を併発すれば、患者の臥床状態は遷延し、入院期間が長期化すると考えられます。医療的・経済的観点から急性期病院において、術後離床遅延の看護支援の検討が検証すべき具体的課題です。

当院南棟 8 階病棟では、肺がん患者の手術治療を行い、VATS が主です。周手術期の看護はクリティカルパスに準じて看護計画を展開し、術後 1 日目より離床を行います。しかし、離床遅延によるクリティカルパス逸脱により、入院の長期化や転院する患者もいます。

肺切除患者の早期離床に関する研究は、1984 年から 2015 年に発表された和文献のうち原著論文 25 件で、VATS 以外の術式である開胸手術が含まれます。木原ら³⁾は、開胸及び VATS 患者の早期離床に関連する因子を背景・術前・術中から検討し、佐々木ら²⁾は、開胸及び VATS 患者の術後疼痛やせん妄などが自立歩行の獲得が遷延する要因であると述べています。

以上のことから、VATS 患者に焦点を当てた早期離床の阻害要因に関する報告は少ないです。そのため今回、VATS が主の当病棟で術後離床遅延に影響を与える要因を検討します。先行研究から、術後早期離床の阻害要因は、背景・術前・術中・術後の 4 つの因子と考えられています。本研究では VATS 患者の術後離床遅延の要因を 4 つの側面から明らかにします。これらの要因の明確化は、VATS 患者の不安を緩和した積極的な離床に向けた援助を導き出し、入院期間の短縮化や在宅医療へのスムーズな移行に繋げられる事が医学的・社会的意義です。

(引用・参考文献)

- 1) 厚生労働省 平成 27 年人口動態統計月報年計
- 2) 佐々木 賢太郎(金城大学 医療健康学部理学療法学科), 築山 尚司, 福田 智美, 太田 晴之, 上松 尚代, 瀬野 玲子, 千田 益生: 原発性肺癌術後の連続歩行獲得に影響を及ぼす因子の検討 肺葉切除術周術期における理学療法の役割: 理学療法科学 23 巻 5 号 Page619-623. 2008
- 3) 木原 一晃(大阪大学医学部附属病院 リハビリテーション部), 鎌田 理之, 松尾 善美, 橋田 剛一, 川村 知裕, 平田 陽彦, 藤村 まゆみ, 井口 和江, 木島 貴志, 奥村 明之進: 肺癌術後早期離床に関連する因子の検討: 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 25 巻 2 号 Page267-271. 2015

3. 研究の対象者について

九州大学病院南棟 8 階病棟において平成 26 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに、肺がんの診断で、胸腔鏡下または胸腔鏡補助下肺切除術を受けられた方で、クリティカルパスに該当する患者さん 500 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

※クリティカルパス・・・治療や検査の標準的な経過を説明するため、入院中の予定をスケジュール表のようにまとめた入院診療計画書。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、肺がん患者の術後離床遅延の要因に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

①背景因子 (5 因子)

年齢、性別、既往歴、BMI、喫煙歴

※BMI (Body Mass Index)・・・体重と身長の関係から算出される、ヒトの肥満度を表す体格指数。

②術前因子 (10 因子)

ADL、食事摂取の有無、治療についての理解、呼吸機能 (%肺活量、1 秒率)、循環動態安定の有無 (血圧、脈拍、体温)、呼吸状態安定の有無 (呼吸回数、SpO2)

※ADL (Activities Daily Living)・・・日常生活動作。食事・更衣・移動・排泄・整容・入浴など生活を営む上で不可欠な基本的行動。

※%肺活量・・・呼吸機能検査項目の一つで、計算によって求められた予測肺活量に対する、実際の肺活量の割合。

※1 秒率・・・呼吸機能検査項目の一つで、息を努力して (力を込めて) 吐き出したときの呼出される空気量のうち、最初の一秒間に吐き出された量の割合。

※SpO2 (動脈血酸素飽和度)・・・動脈に含まれる酸素の飽和度 (サチュレーション) をパルスオキシメーターで測定する。単位は%で表す。

③術中因子（2 因子）

手術時間、出血量

④術後因子（14 因子）

ADL、胸腔内ドレーン抜去の有無、術後合併症の有無、
不穩の有無、疼痛のコントロールの有無、治療についての理解、離床の有無、
食事摂取の有無、不眠の有無、循環動態安定の有無（血圧、脈拍、体温）、
呼吸状態安定の有無（呼吸回数、SpO2）

5. 個人情報 の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院南棟 10 階病棟のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院看護部・看護部長・濱田正美の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院看護部において同分野看護部長濱田正美の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 南棟 8階病棟
研究責任者	九州大学病院看護部 看護部長 濱田正美
研究分担者	九州大学病院 南棟 10階病棟 看護師長 山田和美 九州大学病院 南棟 8階 1病棟 看護師長 松永弘子 九州大学病院 南棟 8階 2病棟 看護師長 川畑恵理子 九州大学病院 南棟 10階病棟 看護師 伊地知朋子 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 山口優

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	該当なし	

業務委託先	企業名等： 所在地：	該当なし
-------	---------------	------

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 南棟 10階病棟 看護師 伊地知朋子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5504 (内線 5498) 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：idichi@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--