《研究課題名》

呼吸機能検査における基準値算出式の違いが検査値評価および呼吸器疾患の重症度判定に及ぼす影響―日本呼吸器学会 LMS 法、GLI 基準式および従来基準式の比較―

《研究対象者》

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの 10 年間に、滋賀医科大学医学部附属病院において診療科を問わず、診療目的で呼吸機能検査を実施した患者さん。

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。

この研究は、対象となる患者さんの診療録（カルテ）に記録された情報および呼吸機能検査の結果を用いて行う研究です。研究目的や研究方法は以下のとおりです。

情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2030 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　呼吸器内科学講座　中野　恭幸

（２）研究の意義、目的について

《意義》

呼吸機能検査は、肺の働きを調べ、呼吸器疾患の診断や重症度の評価に用いられる検査です。検査結果を評価する際には、年齢、性別、身長などに応じた基準値と比較します。

近年、日本呼吸器学会や国際的な研究組織により、新しい基準値の算出方法が提案されています。しかし、使用する基準値の算出方法によって、同じ検査結果でも正常・異常の判定や呼吸器疾患の重症度判定が異なる可能性があります。

これらの違いを明らかにすることは、呼吸機能検査の結果をより適切に評価するために重要と考えられます。

《目的》

本研究では、日本呼吸器学会の LMS 法、Global Lung Function Initiative（GLI）の基準式、および従来の基準式を比較し、呼吸機能検査の評価や呼吸器疾患の重症度判定がどの程度異なるかを明らかにすることを目的とします。

また、年齢、性別、身長などの患者さんの特徴によって、基準式の違いが評価に及ぼす影響が異なるかについても検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院のみで実施する研究です。

過去に診療目的で実施された呼吸機能検査の結果と診療録に記録された情報を収集します。

同じ呼吸機能検査の測定結果に対して、複数の基準式を用いて予測値や正常範囲などを計算し、正常・異常の判定や呼吸器疾患の重症度判定がどの程度異なるかを比較します。

また、基準式による評価の違いと患者さんの年齢、性別、身長、呼吸器疾患の有無などとの関連を統計

学的に検討します。
本研究のために新たな検査や診察を行うことはなく、患者さんに追加の負担が生じることはありません。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録および呼吸機能検査の記録に含まれる以下の情報を利用します。

- 患者さんの基本情報:年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙状況
- 診療に関する情報:受診診療科、診断名
- 呼吸機能検査に関する情報:検査オーダーした診療科、検査目的、検査実施日、肺活量(VC)、努力肺活量(FVC)、1 秒量(FEV_1)、1 秒率(FEV_1/FVC)、一回換気量(TV)、V50、V25、FEF25-75、全肺気量(TLC)、残気量(RV)、機能的残気量(FRC)、呼気予備量(ERV)、吸気予備量(IC)、肺拡散能(DL_{CO})、肺葉気容量(VA)、KCO
- 上記の検査結果から算出される予測値、%予測値、正常下限値、z スコア
- COPD で通院中の場合、使用している治療薬
- 間質性肺炎で通院中の場合、間質性肺炎の種類、使用している治療薬、胸部放射線治療歴
- 肺癌で手術を受けた場合、肺癌の組織型、臨床病期、予定術式、切除予定肺葉・肺区域、術前治療歴

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて呼吸機能検査の意義をさらに明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html) でその旨についての情報を公開いたします。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.5 2026.3.31

オプトアウト

他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者： 滋賀医科大学　呼吸器内科　黄瀬大輔

住所： 520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2212

メールアドレス： hqresp@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.5 2026.3.31