

臨床研究について

令和8年4月17日

当院では、臨床研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。
なお、個人情報情報は厳重に管理させていただきます。
なにか研究に関するご質問がありましたら、連絡先にお問い合わせください。
この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究名	心臓血管外科周術期患者の下肢骨格筋量と身体機能および生活の質に関する検討：多施設共同前向き観察研究
研究概要と目的	心臓血管外科術後は、手術侵襲に伴う炎症反応、疼痛や倦怠感による身体活動量や栄養摂取量の減少などによって身体機能が低下する。身体機能の低下は、日常生活動作（Activities of Daily Living：ADL）の障害や生活の質（quality of life: QOL）を低下させる原因となる。低骨格筋量は入院期間や死亡率などの臨床上的アウトカムと関連することが知られているが、術後の ADL や QOL との関係については明らかにされていない。超音波検査を用いた下肢骨格筋の評価は侵襲がないため、繰り返し実施することができる。本研究では、心臓弁膜症または冠動脈疾患に対して開心術を受ける成人患者を対象とした多施設共同前向き観察研究であり、周術期の下肢骨格筋量と ADL および QOL の関連について検討することを目的としている。
研究の対象	心臓弁膜症または冠動脈疾患に対して開心術を受ける成人患者
研究期間	研究許可日～2030 年 12 月 31 日
研究の方法	本研究は多施設前向き観察研究であり、周術期の下肢骨格筋量と ADL および QOL の関連を検討するため、下記の情報を利用します。（1）患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、手術名、生活機能（CFS、基本チェックリスト、要介護度、ロコモティブシンドロームの有無）、併存疾患評価（Charlson Comorbidity Index）、併存疾患（高血圧・脂質異常症・糖尿病などの有無）、心不全 NYHA 分類、心機能（LVEF）、嚥下機能（FOIS）、栄養状態（GLIM）、栄養摂取量、雇用状況、Japan Score、血液生化学検査（WBC・CRP・BUN・CRE・Na・K・ALC など）（2）手術および治療に関する情報：手術時間、体外循環時間、血管クランプ時間、術中の出血量、輸血量、人工呼吸器管理時間、補助循環の有無、薬剤の情報（昇圧剤・強心薬の使用の有無など）、ICU 入室時間、在院日数、転帰（自宅退院、転院、施設入所、死亡）（3）理学療法評価：腓腹筋内側頭最大筋厚、下腿最大周径、浮腫（Pitting test）、身体機能（歩行速度、握力、MRC score、SPPB、6MWT）、ADL（Bartel Index）、QOL（EQ-5D-5L）、リハビリの状況（MQS、IMS、離床制限因子、初回歩行までの日数、自立歩行までの日数）（4）その他の評価：作業療法介入の状況、外来心臓リハビリ実施状況、復職状況、筋エコーに関する情報（使用機種名、測定の際の障壁など）、頭部 MRI 画像および CT 画像評価
研究責任者	心臓リハビリテーション室 室長 野地 剛史
連絡先	心臓リハビリテーション室(直通) 0465-48-1713
個人情報の取り扱い	個人情報の取り扱い：研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。研究対象者のデータは完全に破棄する。（電子データについては完全に消去する）。研究対象者のデータは個人情報 を厳重に管理（匿名化など）した上で保存する。