

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院心臓血管外科で心臓弁膜症または冠動脈疾患に対して開心術を受ける患者さん

### 2. 研究目的・方法

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します。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ことが知られています。低骨格筋量は入院期間や死亡率などの臨床上の結果と関連することが知られていますが、術後の ADL や QOL との関係については明らかにされていません。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の患者さんを対象として、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ます

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 12 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

（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・ALB）

（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 入室期間、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（Barthel 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

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、大阪けいさつ病院に郵送します。

## 6. 研究組織

|        |                |       |
|--------|----------------|-------|
| 研究代表者  | 大阪けいさつ病院       | 田中考平  |
| 研究責任者  | 大阪けいさつ病院       | 田中考平  |
| 研究協力機関 | 飯田市立病院         | 南原一樹  |
|        | トヨタ記念病院        | 浦野勝太  |
|        | 上尾中央総合病院       | 神尾遥風  |
|        | 獨協医科大学埼玉医療センター | 藤原勇太  |
|        | 関西医科大学付属病院     | 伊藤駿   |
|        | 北里大学病院         | 濱崎伸明  |
|        | 一宮西病院          | 川畑翔平  |
|        | 国立循環器病センター     | 佐藤 晟也 |
|        | 徳島県立中央病院       | 久次米里衣 |
|        | 関西電力病院         | 堀田旭   |
|        | 公立昭和病院         | 川村雄介  |
|        | 川崎医科大学付属病院     | 橋爪奏子  |
|        | 岩手県立中央病院       | 高橋宏幸  |
|        | 小田原循環器病院       | 野地剛史  |
|        | 済生会熊本病院        | 小川稜太  |
|        | 下関市立市民病院       | 月城一志  |
|        | 昭和医科大学藤が丘病院    | 吉田俊裕  |

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和医科大学藤が丘病院リハビリテーション室 氏名：吉田俊裕

住所：横浜市青葉区藤が丘1丁目30 電話番号： 045-974-6310