

一般財団法人住友病院で、待機的胸部心臓大血管手術を受けられた患者さんへ

一般財団法人住友病院で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。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下さい。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下さい。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。

研究課題名	心臓血管外科の患者の機能予後および生命予後の規定因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4845 号]
研究代表者氏名	松沢良太（兵庫医科大学リハビリテーション学部・講師）
住友病院の研究責任者	清水 和也（リハビリテーション科 理学療法士）
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎 一般財団法人住友病院 院長 金倉 謙
本研究の目的	<p>本邦では、年間約 7 万人以上の患者が心大血管手術を受けており、高齢化に伴い、高齢患者も増加しています。心大血管手術を受ける高齢患者では、術後の筋肉量減少および機能低下が最大の懸念事項であります。また、これらは生命予後悪化との関連も報告されています。しかし術後の筋肉量減少および機能低下を引き起こす要因は明らかにされていません。</p> <p>本研究の目的は、心大血管手術後の筋肉量減少、機能予後および生命予後の規定因子を明らかにすることです。本研究の検証により、術後の筋肉量減少、機能低下および生命予後悪化の規定因子が明らかになり、術後の機能および生命予後を改善するための重要な資料となります。</p>
研究期間	2024 年 12 月 16 日 ~ 2029 年 3 月 31 日
研究の内容	<p>○対象となる患者さま：2020 年 5 月 1 日～研究実施許可日の期間に当院で待機的胸部心臓血管手術を施行されている患者さま</p> <p>○利用させて頂く情報：下記の通常診療で取得した情報 試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p><u>調査項目</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本情報：年齢、性別、体格</li> <li>・医学的情報：併存疾患、既往歴、血液・生理学的データ、リスクスコア、栄養指標、周術期データ(術式、手術時間、出血量、大動脈遮断時間、人工心肺時間、術後人工呼吸器装着時間、ICU 滞在日数)、合併症、呼吸機能、心機能、術後の心臓リハビリテーション経過、入院期間、手術前後の CT 指標（骨格筋面積[第 3 腰椎領域の全骨格筋面積、大腰筋面積]、大腰筋体積、CT 値[第 3 腰椎領域の全骨格筋、大腰筋]、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、</li> </ul>

	<p>筋肉内脂肪面積[第3腰椎領域の全骨格筋、大腰筋])</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理学療法評価：手術前後の身体機能 (Short Physical Performance Battery、握力、6分間歩行距離、膝伸展筋力)、手術前後のQuality of Life、活動量、心理的健康度</li> <li>・予後・退院先：転帰先、死亡の有無と生存日数、死因、再入院の有無</li> </ul> <p>○研究の方法：一般財団法人住友病院の心臓血管外科で待機的胸部心大血管手術を施行された患者さまを対象として、上記の調査項目について統計解析を行い、生命予後、術後の身体機能低下および術後の筋肉量減少に関連する規定因子を検証します。</p>
外部への試料・情報の提供	住友病院で収集されたデータは、特定の個人を識別出来ないよう加工されたデータファイルとして、兵庫医科大学の研究責任者には提供されます。これらのデータは、研究分担者以外の第三者が取り扱うことはありません。
個人情報の取り扱い	収集データは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則い、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。他の研究機関との共同研究に診療情報を使用させて頂く際にも、同様に注意を払います。
本研究に関する連絡先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・兵庫医科大学リハビリテーション学部・講師・松沢良太 (研究代表者) 〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島1丁目3番6号 電話番号：078-304-3181 (対応時間：平日 9:00-17:00)</li> <li>・一般財団法人住友病院・理学療法士・清水 和也 (研究分担者) 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島5丁目3番20号 電話番号：06-6443-1261 (対応時間：平日 9:00-17:00、対応診療科：リハビリテーション科)</li> </ul>
研究組織	<p>代表機関：兵庫医科大学</p> <p>研究代表者名：松沢 良太 (リハビリテーション学部・講師)</p> <p>共同研究機関：一般財団法人住友病院</p> <p>共同研究機関の研究責任者：清水 和也 (理学療法士)</p>