

研究番号 2285 号 承認日 2025 年 8 月 19 日

研究実施予定期間 承認後～2030 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	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
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>研究の目的：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的アウトカム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、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ます。</p> <p>実施計画の概要：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。</p> <p>(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 など)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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、測定の障壁など)、頭部 MRI 画像および CT 画像評価</p>
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	主幹施設 田中孝平・リハビリテーション技術科・理学療法士・大阪けいさつ病院 北里大学病院 濱崎伸明・リハビリテーション部・理学療法士・北里大学病院

<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>主幹施設 田中孝平・リハビリテーション技術科・理学療法士・大阪けいさつ病院 北里大学病院 濱崎伸明・リハビリテーション部・理学療法士・北里大学病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()</p>
	<p>〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>	
<p>6. 研究の対象及び実施予定期間</p>	<p>研究対象: 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 実施予定期間: 研究機関長の許可日 ~ 西暦 2030 年 12 月 31 日</p>	
<p>7. 連絡先</p>	<p>主幹施設 氏名: 田中孝平 所属: リハビリテーション技術科 職名: 理学療法士 PHS 番号: E-mail: tanaka.kohei30@oim.or.jp 北里大学病院 氏名: 濱崎伸明 所属: リハビリテーション部 職名: 理学療法士 PHS 番号: 4078 E-mail: hamanobu@kitasato-u.ac.jp</p>	
<p>8. 利益相反</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理される。</p>	