

これまでに心臓血管外科手術後の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

練馬光が丘病院リハビリテーション室では「心臓血管外科術後患者に対して SPPB を用いて従来の心臓リハビリテーションに課題特異的トレーニングを追加することの有効性」という研究を行っております。この研究は、高齢（65 歳以上）の心臓血管外科患者を対象とし、包括的下肢機能評価（SPPB）を用いた評価と運動処方が身体機能の早期回復、転帰にどのように影響を及ぼすかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓血管外科で開胸手術を行い、リハビリテーションを受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、心臓疾患で開胸手術を予約入院後に受けた方で、2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に心臓血管外科で手術前・後にリハビリテーションを受けた方です。

【利用させていただくカルテ情報は下記です。】

背景情報

- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、併存疾患、喫煙歴
- ・手術に関する情報：疾患名、術式、疾患重症度、心不全重症度分類、手術のリスクスコア

経過とリハビリ状況に関して

- ・周術期管理：手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、人工呼吸器挿管時間、手術中の出血量、術中水分バランス、集中治療室滞在日数、術後在院日数、術後せん妄発症の有無、不整脈の有無、自宅退院の有無
 - ・リハビリ進行状況に関する情報：リハビリ開始日、起立動作獲得日、歩行開始日、歩行自立日（100m 歩行の獲得）
退院時の日常生活動作レベル、在院日数、転帰先
身体機能に関する項目（入院時と退院時に 1 回ずつ評価をします）
 - ・形態測定：上腕と下腿の周径
 - ・下肢の機能評価： Short Physical Performance Battery（SPPB）
 - ・筋力：握力、等尺性膝伸展筋力
 - ・体組成：In-Body という機械を用いて骨格筋量を評価
- ### 認知及び精神機能に関する項目
- ・認知機能：簡易認知機能スクリーニングテスト
- ### 社会的機能に関する項目：基本チェックリスト、生活空間評価
- ### 生理機能検査：心臓超音波検査
- ### 血液生化学検査

栄養評価

退院時にのみ評価する情報

- ・体力評価：6分間歩行試験

【利用させていただくカルテ期間は下記です。】

期間：2020年4月1日から研究実施許可日まで

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 2027年4月1日まで
- ・研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院リハビリテーション室・室長補佐
高橋 哲也
- ・研究責任者 練馬光が丘病院 リハビリテーション室 菅野 雄大

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、通常診療内で行われる研究のため、研究費を必要としておらず、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

- ・練馬光が丘病院リハビリテーション室（研究責任者 菅野 雄大）
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院リハビリテーション室（研究代表者 高橋 哲也）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

練馬光が丘病院 リハビリテーション室

電話：03-3979-3611（内線）8561

研究分担者：菅野 雄大