

2010年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において待機的開心術の治療を受けられた方へ

—「開心術における術前フレイル・サルコペニアの臨床的意義と予後予測因子の可能性に関する研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 心臓血管外科学 講師 古川博史

1. 研究の概要

近年、術前の患者のひ弱さを表すフレイルが術後の予後予測因子として注目されています。また術前の筋力低下によって表されるサルコペニアも同様に術後の臨床成績に影響を及ぼす因子として注目されています。この研究では、開心術における術前のフレイル及びサルコペニアが開心術後の早期手術成績、早期臨床成績、術後早期再入院率に影響を及ぼす予後予測因子として有用であるかどうか、その可能性について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2018年12月31日までに当科で行われました待機的開心術556例の方が対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日から2018年12月31日までに当科で行われました待機的開心術556例の方が対象です。

術前の患者さんのひ弱さの指標として筋肉量、栄養状態、日常生活活動度（ADL）、血液データなどから、1) 肥満度指数（Body mass index : BMI）: 18.5Kg/m²未満、2) 貧血（男性13.0g/dL、女性11.5g/dL未満）、3) 低アルブミン血症（3.5g/dL未満）、4) 主要脳血管障害（CVD）の既往、5) L3 レベル大腰筋/体表面積（PMA/BSA）低値（mean-S.D.未満）、6) 要介助及び介護、7) 慢性維持透析患者、8) 75歳以上高齢者を選択して、4項目以上の症例をフレイル・サルコペニア群（FS群）、それ以外を非フレイル・サルコペニア群（N群）とし、両群間で患者背景や手術成績、主要合併症（早期再手術、低心拍出量症候群、致死性不整脈、縦隔炎、敗血症、新規発症CVD）発生頻度、早期中期生存率、術後1年以内の再入院率に関して、後ろ向きに比較検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、CT画像、手術記録、などのデータ）などを使用します。

また、研究期間中に改めて患者さんから提供いただく検査や血液などの提供はありません。

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、心臓血管外科学実験室に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

5) 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供はありません。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2019年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科学

氏名：古川博史

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。