（2020。6）　　作成日　2021 年 1 月 11 日
第 4 版作成

2015 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に附属病院心臓血管外科または総合医療センター外科に胸部大血管疾患にて入院された方へ

―「胸部大血管疾患術後の大腰筋面積の変化と関連する要因の検討」へのご協力のお願い―

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　川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　眞鍋良太
研究分担者　川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　佐藤宏樹
川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　杉　吉郎
川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター 石井隆太郎
川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター 岡田有司
川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター 中村真一郎
川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター 小川拓也

１．研究の概要

心臓からでている大血管の病気（以下；胸部大血管疾患）で入院し、開胸術を受けられた患者さんのカルテから情報を収集します。

胸部大血管疾患の手術を受けられる方の中に、傷の痛みや手術後の疲労感、合併症の発症などによりベッド上で生活する時間が長くなってしまう方がいます。そのような時間が長くなると、手足の筋力低下や関節の動きの制限、歩行能力低下などの身体機能障害が進行するため、手術後早期にリハビリテーションを開始します。しかし、①入院期間中に筋肉の量がどの程度減少するのか、②どのような方が筋肉の量が減少しやすいのかは、明らかになっていません。本研究の目的は、筋肉の量の変化とそれに関連する要因を明らかにすることです。本研究の結果は、今後のリハビリテーションに役立てたいと考えています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院の心臓血管外科、または川崎医科大学総合医療センターの外科に入院され、下記の基準に該当する方を対象とします。

適応基準）胸部大血管疾患に対して開胸術を受けられた患者さんのうち、Computed Tomography（以下；CT）を術前（手術日を含む）と退院前直近（術後 1 週間以降）の 2 回撮影された方

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3）研究方法

2015 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に附属病院の心臓血管外科または総合医療センターの外科に入院された患者さんの診療録から、年齢、性別、Body Mass index（以下；BMI）、主病名、病歴、既往歴、集中治療室での管理日数、在院日数、CT で撮影した第 4 腰椎レベルの大腰筋横断面積および椎体面積などを分析し、骨格筋の変化率やそれと関連する要因を調査します。

4）使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、病歴、転倒の有無、在院日数、CT 画像所見　等

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、附属病院のリハビリテーションセンターまたは総合医療センター のリハビリテーションセンター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。なお、本研究の情報を 2 次利用し、骨格筋量と合併症の関連について分析する可能性があります。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）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、保佐人）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ませんので、2021 年 12 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　リハビリテーションセンター
氏名：眞鍋良太
電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1018
E-mail：manabe_r@hp.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

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。