

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 先進・ゲノム) 第 2213 号
研究課題	心臓・大血管手術における周術期のリハビリテーションに関する調査
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院心臓血管外科、教授、福井寿啓、研究の総括・解析 研究分担者：熊本大学病院心臓血管外科、技術補佐員（理学療法士）、荒木直哉、情報収集・解析
本研究の目的及び意義	【目的】 熊本大学病院心臓血管外科にて心臓・大血管手術を施行し心臓リハビリテーションを行った患者様の術前および術後の身体機能や運動耐容能の経時的変化を調査すること、また心臓・大血管手術後の身体機能や運動耐容能の回復に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的としています。 【意義】 心臓・大血管手術後は、再発や再入院などを減少させることを目的とした心臓リハビリテーション（運動療法・生活指導・カウンセリングなど）を行います。心臓リハビリテーションを構成する要素のうち、術後早期から運動療法（早期離床や歩行訓練、有酸素運動など）を行うことが、術後合併症を回避し運動耐容能や生命予後を改善するため重要となります。 近年、手術の技術や周術期の管理が向上し、術後早期からの心臓リハビリテーションが普及したことにより、これまで手術の適応範囲外であった超高齢者や複数の併存疾患（糖尿病や高血圧症など）を有する方、術前低活動・体力が低下している方など多種多様な方が手術の適応となっています。しかし、年齢や併存疾患の有無、術前の身体機能や運動耐容能の程度が、術後の身体機能や運動耐容能の回復にどの程度影響を及ぼすのかといった報告はまだ少ない現状です。我々は心臓・大血管手術後の心臓リハビリテーションを行う際に身体機能や運動耐容能を連日測定し、心臓リハビリテーションを円滑かつ効果的に進める際の参考値としています。 今回、熊本大学病院で心臓・大血管手術後にリハビリテーションを行った患者様の記録を用いて、術前及び術後身体機能や運動耐容能の経時的変化を調査し、その回復に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目指し研究を行いたいと考えています。各項目の経時的変化や回復に影響を及ぼす因子を明

らかにすることができれば、心臓・大血管手術後の心臓リハビリテーションを進める上で新たな指標となり、術後の心臓リハビリテーションの成績向上に寄与できる可能性があります。

研究の方法

【研究概要】

本研究は熊本大学病院心臓血管外科にて心臓・大血管手術を施行し心臓リハビリテーションを行った患者様を対象とし、入院中の治療やリハビリテーションの際に測定した情報（下記の研究に利用する試料・情報をご覧ください）を診療録から収集し解析を行うことで、術後の身体機能や運動耐容能の回復に影響を及ぼす因子を調査する観察研究です。

【研究対象者】

2019年4月1日から2025年3月31日まで（予定）に熊本大学病院心臓血管外科にて心臓・大血管手術を施行し心臓リハビリテーションを行った患者様を対象としています。

【研究参加の中止基準】

- ①研究対象者から中止の申し出があった場合
- ②研究責任者等が研究対象者として不適当と判断した場合

【解析方法】

- ①熊本大学病院心臓血管外科にて心臓・大血管手術を施行し心臓リハビリテーションを行った患者の術後身体機能（握力値、10m 歩行速度、Short Physical Performance Battery）や術後運動耐容能（6 分間歩行距離）が術前値まで回復するまでに要した日数を調査します。
- ②術後回復の指標となる術後身体機能の回復日や運動耐容能の回復日を算出します。それにより早期回復群と非早期回復群などに分類します。両群間にて年齢、性別、BMI、併存疾患、投薬内容、術前検査、術前認知機能、術前身体機能、術前運動耐容能、手術情報、術後検査、術後経過などを比較します。両群間の比較には、連続変数是对応のない t 検定またはマン・ホイットニーの U 検定、カテゴリ変数は χ^2 検定またはフィッシャーの正確確率検定を使用します。
- ③非早期回復（術後身体機能や運動耐容能の回復日が遅延する）を目的変数として、術前情報（年齢、性別、BMI、併存疾患、投薬内容、術前検査、術前認知機能、術前運動耐容能など）を説明変数とした単変量解析を行います。単変量解析の結果に基づき任意の説明変数を投入した重回帰分析を行い、術後身体機能や運動耐容能の回復に影響を及ぼす因子を明らかにします。

【研究成果の公表】

研究成果は学術雑誌や学術集会での発表や市民公開講座や研究会での講演などを予定しています。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から 2025 年 3 月 31 日まで（予定）

試料・情報の取得期間

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで（予定）

研究に利用する試料・情報

本研究は以下の①から⑫までの情報を使用します。

- ①対象者の病名、年齢、性別、body mass index、併存疾患、投薬内容
- ②術前検査（血液生化学検査、経胸壁心臓超音波検査、呼吸機能検査、足関節上腕血圧比検査など）
- ③術前認知機能（Mini Mental State Examination）

- ④術前身体機能（握力値、10m 歩行速度、Short Physical Performance Battery）
- ⑤術前運動耐容能（6 分間歩行距離）
- ⑥術前身体活動量（活動量計アクティブスタイルプロから算出される身体活動量）
 ※倫理第 1912 号 心臓血管外科患者の周術期活動量に関する調査（単施設前向き観察研究）の同意を得た患者
- ⑦術後検査（血液生化学検査、経胸壁心臓超音波検査、呼吸機能検査、足関節上腕血圧比検査など）
- ⑧術後身体機能（握力値、10m 歩行速度、Short Physical Performance Battery）の経時的変化
- ⑨術後運動耐容能（6 分間歩行距離）の経時的変化
- ⑩手術情報（術式、手術時間、人工心肺使用の有無、出血量など）
- ⑪術後経過（挿管時間、術後端坐位開始日、術後立位開始日、術後歩行開始日、
 術後歩行自立日、術後運動耐容能回復日、術後在院日数、合併症の有無など）
- ⑫術後身体活動量（活動量計アクティブスタイルプロから算出される身体活動量）の経時的変化
 ※倫理第 1912 号 心臓血管外科患者の周術期活動量に関する調査（単施設前向き観察研究）の同意を得た患者

個人情報への取扱い

本研究に関わる研究者等は、研究対象者の個人情報等の保護について適応される「個人情報保護法に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分配慮し、患者様情報を識別する患者様カルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は荒木直哉（熊本大学病院心臓血管外科技術補佐員）を情報保管担当者とし、患者様カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。本研究で得られた研究対象者のデータを用いて結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含めません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。各患者さんに利益は生じません。謝礼の支給はありません。本研究において得られた解析情報は、現時点では意義や精度が保証されているものではないため、各患者さんへの開示は行いません。研究の結果は学術集会や学術論文として発表され、将来の医学の発展のために議論の対象となる可能性があります。

利益相反について

本研究における資金源はありません。本研究の利害関係の公平性については熊本大学の利益相反審査委員会の承認を得ており、今後も利益相反を適切に管理し利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究文書をお読みにになりご自身の情報に関して除外を希望される場合やご質問がある場合には、本人または代理人の方より、下記の本研究に関する問い合わせまでご連絡ください。ご自身の情報に関して除外を希望された場合に患者さん自身に不利益が生じることはありません。なお、すでに解析が終了している場合はこの情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院心臓血管外科 技術補佐員（理学療法士）荒木直哉
 電話：096-373-5205（熊本大学病院心臓血管外科）

E-mail : araki.naoya@kuh.kumamoto-u.ac.jp