

情報公開文書（オプトアウト）

● 同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指標（2014年12月22日）第12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の同意取得はせず、その代わ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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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などのご要望がございましたら、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。

● 研究課題名：

経皮的僧帽弁接合不全修復術施行患者における運動習慣と身体機能、ADL および QOL に関する実態調査

● 研究責任者：社会福祉法人三井記念病院リハビリテーション部 田中秀輝

研究分担者：社会福祉法人三井記念病院リハビリテーション部 上條友莉

● 研究の意義と目的：

当院では、僧帽弁閉鎖不全症の患者さんに対する治療法として、低侵襲治療である経皮的僧帽弁接合不全修復術が導入されています。対象となる患者さんは、これまで外科的な手術が困難とされてきた、高齢者やフレイル（虚弱）である割合も多いことから、治療後であっても適切な疾患管理やリハビリテーションの継続が必要です。治療前後の身体機能や精神機能、生活機能および生活の質がどの程度回復したか、を調査することは、患者さんの予後の改善やより良いリハビリテーションの提供のためにも重要なデータとなります。そこで当院リハビリテーション部では、下記の3点を当面の目標とし、研究調査をいたします。

（1）対象患者さん（当院で経皮的僧帽弁接合不全修復術を施行された患者さん）の臨床的背景因子、運動機能、精神機能、生活機能および生活の質に関して、手術前後および遠隔期の変化を調査する。

（2）対象患者さんに対する理学療法の介入効果を調査する。

（3）対象患者さんの予後とその関連因子を調査する。

● 観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、承認日から西暦2030年10月31日の間

に、当院にて僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復術を施行された患者さんです。調査時期は入院中（術前、術後）と退院後（医師の定期外来に合わせた術後 6 か月、術後 1 年）です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別、身体計測、介護保険認定、家族構成・家庭環境、介護等級
- ② 医学的情報：診断名、既往歴、併存症、心不全病型分類、New York Heart Association (NYHA) 分類、臨床症状、血液検査 (HbA1C、ALB、BUN、CREAT、AST、ALT、HDL-C、LDL-C、TG、CRP、NT-proBNP、WBC、RBC、HGB、HCT、PLT)、心臓超音波検査 (IVST、PWT、LVDD、LVDs、FS、SV、LVMI、LVOT、SVI、EDV、ESV、LVFF、E、A、E/A、DcT、E'、E/E'、mean PG、PHT、LAD、LAV、LAVI、TRPG、RAP、RVSP、IVC、TAPSE、TVs、AT/ET、弁膜症の重症度)、入院日、退院日、手術日、使用デバイスの種類と個数、合併症の有無
- ③ 理学療法評価：入院中の身体機能評価 (Short Physical Performance Battery、5m 快適歩行時間、握力、等尺性膝伸展筋力)、運動耐容能 (6 分間歩行試験)、ADL (Barthel Index)、転倒歴の有無、フレイル (Clinical Frailty Scale)、身体活動量 (The modified Physical Activity Vital Sign for Older Adults)、健康関連 QOL (EuroQol-5 Dimension-5 Level)、抑うつ (GDS15 : Geriatric depression scale15)、行動変容ステージ (運動行動変容ステージ尺度)、意思決定バランス (運動に対する意思決定のバランス尺度)、自己効力感 (運動自己効力感)
- ④ 予後・退院先：転帰先、再入院の有無とその原因

- 研究実施期間：承認日～西暦 2030 年 10 月 31 日

- 被検者の保護：

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 [ブラジル] で修正版）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

- 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

- 利益相反について：

本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を受けて実施します。本件研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

- お問い合わせ先：

社会福祉法人三井記念病院リハビリテーション部

電話：03-3862-9111

研究責任者：田中秀輝

研究分担者：上條友莉