

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

TAVI実施前後での身体機能の変化が患者の予後に与える影響

2. 研究の対象患者

旭中央病院にて2019年4月～2021年10月までにTAVIを施行された患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・選択基準
 - 1) 当院にてTAVIを施行した患者さん
 - 2) 年齢・性別不問
- ・除外基準
 - 1) 歩行困難であったり、安静度制限などによりリハビリ介入が困難な患者さん
 - 2) 開胸術移行例

3. 研究の対象期間

2019年4月1日～2021年10月31日

4. 研究の概要

経皮的動脈弁置換術(以下:TAVI)は、高齢の重度動脈弁狭窄症患者に対する標準的な治療法となっている。TAVIは侵襲性が低いため、外科的動脈弁置換術(以下:SAVR)と比較して入院期間が短くて済むことが多いが、一方でTAVI実施患者においてはSAVRの患者と比べより高齢でかつ併存疾患が多く、全身状態も不良であることが多い。

また近年、高齢者において入院中の身体機能の変化は重要であると認識されており、入院によって新たに身体機能の低下が生じる患者は、入院した高齢者の少なくとも30%に認められるといわれており、さらにTAVI実施患者は術前から身体機能の低下が認められるうえ、退院時の身体機能も低値を示すという報告もある。

このような中でTAVI実施前後の身体機能の変化が退院後のアウトカムにどのように影響するかを知ることは重要であると考えられるが、TAVI実施前後での身体機能の変化と退院後の再入院率や死亡率との関係については、ほとんど報告されていない。

そこで本研究では、TAVIを受けた高齢者の術後身体機能変化と退院後の再入院率および死亡率との関係を検討することを目的とした。

5. 研究実施予定期間

2021年11月17日～2022年6月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]: 生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入院退院、手術名・手術日、診断名、STSscore、Euro score、手術時間、家族構成、術後合併症、術後再入院、術後転帰、ICU滞在日数、術後入院日数、介護度、利用介護サービス・リハビリ実施日数、リハビリ実施単位数、リハビリ開始日数、尿カテ抜去時期、点滴終了時期、経口摂取開始時期

[血液学的検査]: RBC、Hb、WBC、New(%)、Lym(%)

[血液生化学的検査]: BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、BNP

[その他検査]: 胸部X線検査、冠動脈造影検査、心電図検査、心臓超音波検査

[身体機能]: SPPB、6MD、BI、FIM、動作能力、Frailty Index、J-CHS、MMSE

その他、電子カルテから得られるその他データ

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： リハビリテーション科 三浦秀之

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)