

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患者における短期入院が与える影響

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) 歩行が困難であったり、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) 急遽退院となり評価出来なかった患者さん

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

大動脈弁狭窄症(Aortic Stenosis:AS)は加齢とともにその頻度を増す疾患としても知られ高齢社会を背景に手術適応のある高齢AS患者が増加している。従来ASに対する標準的治療は外科的大動脈弁置換術であるが、フレイル、日常生活活動能力低下および併存疾患を多数保有するハイリスクな高齢AS患者では外科手術を敬遠される傾向がある。しかし、2013年にTAVIが保険償還され、SAVRのハイリスク症例に対しても積極的な治療が可能となった。当院においても2019年よりTAVIによる手術が可能となっている。齋藤らはTAVI後患者は術前から身体機能低下が認められるうえ、退院時身体機能も低値を示すことを報告している。TAVIは従来外科手術と比べて短期入院を可能としている一方で術後3日以内に退院する患者も少なくなく身体能力の回復が十分でない患者を度々経験する。また、本邦において短期入院による身体能力の変化や予後に与える影響について検討している報告はない。そのため本研究では早期退院が身体能力や予後に与える影響を明らかにし今後のリハビリの課題を抽出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、再入院、転帰、ICU在室日数、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せんので、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 井上将人
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)