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

当院における経皮的僧帽弁形成術が身体機能や運動耐容能に与える影響

2. 研究の対象患者

当院にて2022年2月～2023年8月に経皮的僧帽弁形成術(MitraClip)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MitraClipを施行した患者さん
 - 2) 年齢・性別不問
- ・ 除外基準
 - 1) 歩行困難または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

2021年2月1日～2023年12月31日

4. 研究の概要

経皮的僧帽弁形成術(以下、MitraClip)は、重症僧帽弁閉鎖不全症患者を対象に、カテーテルを用いて僧帽弁形成を行う低侵襲治療の一つである。MitraClipの効果は、大規模臨床試験で証明されており、僧帽弁逆流の減少、心不全症状の改善、生命予後の延伸に寄与すると報告されている。2018年、MitraClipの保険償還により、これまで手術が困難とされてきた高齢者やハイリスク症例に対しても治療適応の広がりをみせている。このような中で、当院では千葉県北東部(香取海匝地区)初のMitraClip実施施設の認定を受け、2022年2月にMitraClipを開始した。

MitraClipの対象は、高齢かつ併存症を複数保有する症例であることが多く、低侵襲な治療であっても身体機能や運動耐容能に与える影響を常に念頭に置く必要があるが、これまでMitraClipによる治療が、術後の身体機能や運動耐容能に与える影響を調査した報告は少ない。

そこで本研究では当院でMitraClipを行った患者の術前、術後の身体機能や運動耐容能を比較し検討することで、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

2023年9月20日～2025年3月31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、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、BUN、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、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

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 岩瀬浩一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)