

**単機関研究用**

**研究課題名：**

Stanford A型急性大動脈解離術後患者における術前筋肉量及び身体機能が術後身体活動度と日常生活動作との関連に関する研究

**1. 研究の対象**

2020年1月1日～2030年1月1日にStanford A型急性大動脈解離に対して緊急手術を当院で受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

本研究では、「Stanford A型急性大動脈解離」という非常に重篤な疾患に対して緊急手術を受けた患者さんを対象に、術前のCT画像で評価された筋肉量が、術後の身体機能や日常生活動作（ADL）の自立度とどのように関係しているかを調べます。

この病気は発症から短時間で命に関わるため、多くの患者さんが緊急手術を受ける必要があります。そのため、手術前に身体機能を詳しく調べる時間がなく、リハビリを始める時点では、患者さんのもともとの身体の状態が分からないことが多いという課題があります。また、手術や集中治療の進歩によって命を救える機会が増えている一方で、術後には筋力や歩行能力が大きく低下し、自立して生活することが難しくなる場合もあります。このような背景のもと、本研究では、術前CT画像から得られる筋肉量や筋質の情報をもとに、術後の身体機能やADLの自立度、退院先との関連性を明らかにすることを目的としています。この研究結果により、術後のリハビリテーションの方針を早期に決定できるようになり、患者さん一人ひとりに適した支援や退院調整を行うための重要な手がかりとなることが期待されます。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2033年1月1日

**・情報等の利用を開始する予定日** 研究実施許可日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、性別、年齢、身長、体重、体格指数、教育歴、喫煙の有無、家族構成、併存疾患指数（Charlson Comorbidity Index：CCI）、臨床虚弱尺度（Clinical Frailty Scale：CFS）、術前大腰筋指数（Psoas Muscle Index：PMI）、大腰筋密度（Psoas Muscle Density：PMD）、血液検査結果（ヘモグロビン、TP、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、LDH、クレアチニン、eGFR、BUN、Na、K、HbA1c、CRP、NTproBNP）画像検査結果（X線、心エコー検査、CT画像

検査)、DeBakey分類、術前状態(ショック、心タンポナーゼ、心肺停止)、術前臓器灌流障害、EuroSCORE II、Japan SCORE、術式、併施手術、手術時間、体外循環時間、大動脈遮断時間、循環停止時間、脳分離体外循環時間、術中出血量、術後24時間時点の重症度スコア(APACHE IIスコア)、同臓器障害スコア(SOFAスコア)、ICU在室日数、歩行自立日数、主要合併症、術後在院日数、術後30日時点のBarthel Index、退院時 Barthel Index、退院時転帰(自宅退院、転院、その他)、生存情報、人工呼吸管理の有無(侵襲的および非侵襲的)、せん妄の有無(ICDSC)、離床進行度(ICU Mobility Scale: IMS)、身体機能評価(握力、Short Physical Performance Battery (SPPB)、10m歩行速度)、6分間歩行試験

試料：なし

#### 4. 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護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、情報等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ください。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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 先進総合機能回復センター

担当者：理学療法士 吉田恭平(研究責任者)

電話番号：0952-34-3287

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。