

「術前心臓血管外科患者の術前咬合力が術後合併症・経過に及ぼす影響に関する調査」について

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、現在、当院心臓血管外科にて術前評価に参加し、手術直後より集中治療室に入室した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

本研究の目的は、心臓血管外科手術前患者において、術前咬合力が術後経過に影響を及ぼすかを明らかにすることです。咬合力はフレイル・サルコペニアに関連するため、術前咬合力が術後転帰の予測因子となる可能性があります。咬合力は、握力だけでは見逃される栄養リスクや口腔機能低下を補足でき、歯科的介入や多職種連携による予後改善の可能性のある点で、術後経過との関連を検討する価値があると考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年7月1日から2025年6月30日の間に、加古川中央市民病院 心臓血管外科にて術前評価に参加し、手術直後より集中治療室に入室した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- 患者情報：主病名、検査時年齢、性別、術式、既往歴および併存症(糖尿病、脂質異常症、高血圧、慢性腎臓病、透析の有無、運動器疾患、がん、脳卒中、心疾患)、喫煙歴、BMI、心エコー（左室駆出率）、呼吸機能検査(%肺活量、1秒率)
- 術前評価項目：①J-CHS 基準、②Barthel Index、③、Life Space Assessment、④最長発声持続時間、⑤舌圧、⑥咬合力、⑦握力、⑧SPPB(4m 歩行時間と5回立ち座り試験)⑨MMSE（ミニメンタルステート）の順で手術評価日に測定
 - * 術前評価項目の基準、評価方法は別紙参照
- 術中評価項目：手術時間、出血量、in-out バランス
- 術後評価項目：飲水テスト結果、食事又は飲水の開始日、術後合併症（嚥下障害、誤嚥性肺炎）の有無、退院時 Barthel Index、100m 歩行達成までの日数
 - * 嚥下評価：人口呼吸器離脱後4時間で看護師が飲水テストを実施し、その結果と食事又は飲水の開始日までの日数で評価する。
 - * 誤嚥性肺炎は食事中止かつ抗菌薬治療を開始した場合とする

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる

保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 リハビリテーション室 責任者氏名：大西 伸悟

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患の皆さんの治療後の経過予測や機能予後の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータの取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取り止めの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リハビリテーション室
研究責任者名 大西 伸悟
連絡先：079-451-5500