

「心臓外科術前患者における術前身体機能低下と口腔機能指標の関連性の調査」について

加古川中央市民病院リハビリテーション部では、現在、心臓血管外科にて手術前のリハビリテーションにて術前評価に参加した患者さんを対象に、研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、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]

手術患者において、術前の身体機能低下やフレイルは、術後合併症の増加や回復遅延と関連することが報告されており、術前からの適切なリスク評価と介入が重要とされています。身体機能に加え、口腔機能の低下は手術患者の術後合併症（特に感染症や誤嚥性肺炎）の発生と関連があることが示されており、術前の口腔機能評価も重要とされています。

そこで、術前患者における SPPB と口腔機能指標（舌圧、咬合力）の関連を包括的に検討し、さらに、口腔機能が SPPB とは独立した因子であるかを明らかにするため、今回は心臓血管外科手術予定患者さんを対象として、術前 SPPB と口腔機能指標を測定し、それらの関連について調査させていただきます。

[研究期間]

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

- ・対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2024年7月1日～2026年6月30日の間に、当院外来にて術前評価に参加した患者さんで、術前評価にて、身体機能評価および舌圧と咬合力が計測できた方の診療録より下記の情報を取得いたします。

- ・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

基本情報：主病名、検査時年齢、性別、既往歴および併存症の有無、喫煙歴、BMI(身長は診療録より収集、体重は術前評価日に測定)、義歯の有無、残歯数

問診項目：①Malnutrition Universal Screening Tool(MUST)、②MMSE（ミニメンタルテスト）、③Barthel Index、④Life Space Assessment(LSA)、⑤Patient Health Questionnaire-9(PHQ-9)

身体機能評価項目：①最長発声持続時間、②舌圧、③咬合力、④握力、⑤SPPB(4m 歩行時間と 5 回立ち座り試験)

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、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3階医局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。この研究に参加していただいた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部 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]

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。

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および試薬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年を経過したいずれか遅い日までの期間、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。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

（例）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。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が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。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、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部

研究責任者名 大西伸悟

連絡先：079-451-5500