

経皮的動脈弁置換術（TAVI）後症例におけるリハビリテーション関連因子の探索的研究

研究責任者 所属：琉球大学大学院 医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座
助教 當間裕一郎

研究分担者 所属：琉球大学病院 リハビリテーション部
職名：理学療法士 氏名：新崎義人

このたび当院では、Transcatheter Aortic Valve Implantation（TAVI）術を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。また侵襲を伴わない研究の為、負担ならびにリスクは一切ありません。また、研究に同意が得られた後でも随時撤回出来ます。ただし学会後に公表後はデータの削除は出来ません。予めご了承ください。また同意を撤回した際、一切不利益は生じません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2019年11月～2021年〇月の期間に当院でTAVIをした症例

2 研究課題名

経皮的動脈弁置換術（TAVI）後症例におけるリハビリテーション関連因子の探索的研究

3 本研究の意義、目的、方法

TAVI術後の再入院や合併症に関する報告は散見されますが、筋肉量や筋肉の質、栄養状態を考慮した研究は少ないのが現状です。また、本件においての沖縄県での報告は稀少であり、TAVI術後症例への効果的で安全なリハビリテーション介入、1年以内の再入院に関する研究は医療研究の発展に寄与し広く社会に貢献出来ると考えています。

本研究は、電子カルテ上よりリハビリ関連項目（年齢、性別、身長、体重、BMI、診断

名、合併症・既往歴（整形疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患）在院日数、転帰

手術前の血液検査（Hb、Alb、NT-proBNP、TC、TP、eGFR、Cre、シスタチンC）心機能（LVEF、AVA、peak aortic Velocity、AVPG、AVMG、LAD、LVDD、LVDs、E/e'、E/A）栄養評価（GNRI、CONUT、PNI、MNA）術後せん妄の有無、筋肉量（Psoas muscle index、Intramuscular adipose tissue content）、リハビリ関連項目（歩行自立日、車いす開始日、端座位開始日、リハビリ開始日）身体機能評価（SPPB）、退院1年後のADL（バーサルインデックス）、フレイル評価（CFSスケール）、手術リスクスコア（STSスコア、log EuroSCORE II）等を抽出し分析いたします。収集したデータは関連学会へ考察を加えて適時公開します。

4 本研究の実施期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

5 プライバシーの保護について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」に基づき、研究対象患者様への個別の通知に代わり、このホームページにて利用目的の公表を行うものとします。利用目的は上記「3 本研究の意義、目的、方法」をご参照ください。また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）」として保存し、琉球大学病院 リハビリテーション部内にて 管理責任者 新崎義人が管理いたします。対応表は、部内の施錠できるロッカーで管理し、論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報は、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報は、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。データの保存期間は終了報告日から5年、もしくは最終の公表について報告した日から3年のいずれかまでの期間とし、期間終了後は速やかに破棄します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

6 利益相反

本研究に関連し開示すべき利益相反はありません。）

7 二次利用

本研究で収集した情報は別の新たな研究に利用させていただく可能性があります。その場合、再度、倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得ます。

8 お問い合わせ 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究分担者：琉球大学病院 リハビリテーション部 新崎義人

連絡先： 098-895-1329（琉球大学病院リハビリテーション部内）