

関西医科大学総合医療センターで心臓血管外科手術を受けられた患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 心臓血管外科術後患者における糖尿病の有無が術後運動機能に及ぼす影響

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター リハビリテーション科

研究代表者：理学療法士 中村 玲海

《研究の目的》心臓血管外科手術を受けられた患者様の診療情報を用いて、糖尿病の有無が術中出血量、術後の運動機能、ICU滞在日数、入院期間、合併症率に与える影響を明らかにすることを目的としています。

利用方法は、心臓血管外科患者の過去の診療録から該当情報を取得します。

《研究期間》

総研究期間：研究機関の長の承認日～2027年9月30日

調査対象期間：2020年1月1日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西医科大学総合医療センターに入院されていた患者様で、2020年1月1日から2025年12月31日の間に心臓血管外科手術を施行された患者様を対象とします。

●研究に用いる情報の種類

- 1、研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、疾患名
- 2、術中出血量
- 3、運動機能：SPPB、握力
- 4、入院期間：ICU滞在日数、全入院日数
- 5、術後合併症
- 6、リハビリ開始時期
- 7、栄養指標：Prognostic Nutritional Index (PNI)、CONUTスコア (Controlling Nutritional Status score)
- 8、退院後30日以内の再入院率
- 9、転帰：自宅退院、施設退院、転院
- 10、血液検査 (WBC、Hb、PLT、TLC、Alb、eGFR、CRP、T-CHO、HbA1c)
- 11、身体組成：体脂肪率、筋肉量、水分量
- 12、心エコー検査
- 13、糖尿病の有無（神経障害、網膜症、腎障害などの合併症）と罹患期間

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

研究機関の長の承認日から利用予定です。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学総合医療センター リハビリテーション科 中村 玲海
〒570-8507 大阪府守口市文園町10-15
TEL : 080-8949-3980
E-mail:nakamura.rem@kmu.ac.jp