

(臨床研究に関するお知らせ)

日本赤十字社和歌山医療センターにて経カテーテル大動脈弁留置術（以下、TAVI）を施行し、周術期リハビリテーション（以下、リハ）を実施された患者さんへ

TAVIは、高齢者やハイリスク患者に対しても施行可能な低侵襲治療として普及しており、治療成績の向上とともに、入院中の身体機能低下を最小限に抑えることが重要な課題となっています。高齢入院患者では、入院中に新たな身体機能低下を来す入院関連機能低下（Hospital-Acquired Functional Decline：HAFD）が予後に影響を及ぼすことが知られており、虚弱、不動、せん妄などの患者側因子が関連すると報告されています。その一方で、HAFDの発生は、リハビリテーション介入体制など医療機関ごとのケアプロトコルの違いによっても影響を受ける可能性があると考えられています。本研究は、過去の診療情報や検査データ等を用いて解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て実施します

すでに存在する診療情報を利用するものであり、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、個人情報の保護には十分配慮して実施します。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報などが研究に利用されることを望まれない場合や、ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当院における経カテーテル大動脈弁留置術患者の入院関連機能低下（Hospital-Acquired Functional Decline：HAFD）に関連する因子の検討

#### 2. 研究責任者

日本赤十字社和歌山医療センター リハビリテーション部 理学療法士 足羽 涼

#### 3. 研究の目的

HAFDは高齢入院患者の機能予後を左右する重要なアウトカムであるため、当院でTAVIを施行された患者さんを対象に、入院関連機能低下（HAFD）の発生要因を明らかにすることを目的としています。また、明らかになった要因から、当院でのHAFD予防策を検討していくことを目指します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2022年4月から2027年4月までに当院でTAVIを施行され、周術期リハビリテーションを実施された患者さんを対象とします。

##### (2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、患者さんの年齢、性別、既往歴、住宅環境、要介護・要支援認定の有無、術前後の血液データ、術前後の生理機能検査、術前栄養指標、退院前GNRI、術前身体的フレイル（CFS）、術前後の身体機能、手術所用時間、術式、術後合併症の有無、せん妄の有無、ICU在室日数、端坐位開始日、立位開始日、歩行開始日、歩行自立日、術後リハビリ介入日数、在院日数に関する電子カルテ内の情報です。

##### (3) 方法

対象となる患者さんの診療情報を電子カルテより後ろ向きに調査します。

入院関連機能低下（HAFD）は、術前日に測定したSPPBと退院前日に測定したSPPBを比較し、1点以上の低下を認めた場合と定義します。HAFDの有無を目的変数とし、患者背景因子および入院中の経過との関連を解析します。

（4）個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

（5）ご自身の情報を利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報などが利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

（6）資金源および利益相反などについて

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

5. 問い合わせ

和歌山県和歌山市小松原通四丁目20番地

日本赤十字社和歌山医療センター リハビリテーション部 理学療法士 足羽 涼

電話：073-422-4171