

経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）後の運動機能の回復に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科、リハビリテーション部では、現在経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）の患者さんを対象として、手術後の運動機能の回復に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 2 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、経皮的な大動脈弁置換術により、従来の手術が困難であった大動脈弁狭窄症の患者さんに対しても治療が可能となり、生命予後の改善を認めています。しかし、術後の運動機能の回復に難渋することもあり、術前の運動機能や認知機能の低下（フレイル）の合併は、術後の合併症の発生や機能回復の遅延、生命予後との関連が報告されています。手術後 3 か月以上経過しても術前の身体機能や日常生活動作レベルに達しないこともあります。本研究では、(1)TAVI 術後運動機能の回復への阻害因子の同定、(2)術前の運動・認知機能が術後の機能回復への影響について調査し、今後のリハビリ介入の必要性やより最適な多職種での介入方法の解明をしたいと考え本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心臓外科において 2014 年 1 月 21 日から 2018 年 12 月までに重症大動脈弁狭窄症の診断で経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を受けられた方 214 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、手術後の運動機能の回復に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、身長、体重、NYHA 分類、既往歴、生活自立度、Katz index
- ・採血結果（血清アルブミン値、BNP、ヘモグロビン値、C 反応蛋白、クレアチニン値、BUN、推定糸球体濾過量、血小板数）
- ・心臓超音波検査、呼吸機能検査、心電図

- ・術式、手術時間、術後挿管時間、ICU 入室日数、術後在院日数、転帰
- ・栄養指標
- ・握力、膝伸展筋力、SPPB、6 分間歩行距離、連続歩行距離、5m 歩行速度
- ・予後（死亡日・死因、転倒・骨折の有無、再入院の有無）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院リハビリテーション部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|----------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 |
|--------|----------------------|

| | |
|--------|---|
| (分野名等) | 九州大学病院循環器内科 九州大学病院心臓血管外科 九州大学病院血液腫瘍・心血管内科 九州大学病院リハビリテーション部 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 教授 筒井 裕之 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院心臓血管外科分野 教授 塩瀬 明 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 診療講師 肥後 太基 九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美 九州大学大学院医学研究院心臓血管外科分野 講師 園田 拓道 九州大学大学院医学研究院心臓血管外科分野 助教 木村 聡 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 助教 林谷 俊児 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 助教 日浅 謙一 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 助教 坂本 隆史 九州大学大学院医学研究院病態修復内科分野 助教 有田 武史 九州大学大学院医学研究院病態修復内科分野 診療助教 横山 拓 九州大学病院 リハビリテーション科 准教授 川口 謙一 九州大学病院 リハビリテーション科 医員 桑門 想 九州大学病院 栄養管理部 管理栄養士 横山 富美子 九州大学大学院医学系学府医科学専攻 大学院生 樋口 妙 九州大学病院 リハビリテーション部 理学療法士 宮里 幸 九州大学病院 リハビリテーション部 理学療法士 永富 佑太 九州大学病院 リハビリテーション部 理学療法士 根津 智之 |

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院リハビリテーション部 樋口 妙
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5862 (内線 5862、5863)
 〔FAX〕 092-642-5864
 メールアドレス：tea-hi@reha.kyushu-u.ac.jp