

研究課題名

大動脈疾患患者における骨格筋と予後との関連についての多施設前方視・後方視的研究

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2022年9月13日）～2026年12月31日

研究責任者：川崎幸病院 リハビリテーション科 浅田浩明

(2) 研究の対象

2007年1月1日から2021年12月31日まで期間、当院に入院にて大動脈瘤もしくは大動脈解離の治療を受けた患者さん

(3) 研究の目的

大動脈疾患において多疾患併存や高齢者の手術対象者も増加しており、これらの患者では術後の身体機能低下を予防改善することも重要な治療戦略となる。特に骨格筋の筋力低下が深刻な問題となっており、最近ではCT画像を用いた骨格筋の測定方法が注目されている。しかし、その詳細は明らかでなく、本研究は大動脈疾患患者における骨格筋の長期経過を調査し、予後不良に影響を及ぼす要因を検討することで、身体機能と予後との関連を明らかにすることを目的とする。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

<除外基準>

- ・重度の脳血管疾患・精神疾患・認知症などで身体機能測定が困難であった症例
- ・リハビリテーションの介入前に死亡した症例

<調査項目>

- ・研究対象者の背景：年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、喫煙歴、飲酒歴、術後経過
- ・手術所見：手術内容、術式、手術時間、心停止時間、出血量、切開方法、脳還流時間、血管遮断時間、Japan score、Euro score、輸血量、術中ショック状態の有無、術中イベント
- ・転帰：入院日、手術日、抜管日、転帰日（入院期間）、転帰先、再入院日、死亡日
- ・血液学的検査値：白血球数、Hb、総リンパ球数、Alb、BUN、Cr、eGFR、尿酸、血糖値、HbA1c、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、Na、CRP、BNP、赤血球数、Hct、Plt、網赤血球、Fe、好酸球、単球、好塩基球、好中球、PT-INR、FIB、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、中性脂肪、K、Cl、Ca、P、プレアルブミン、コリンエステラーゼ、フェリチン、TIBC

- ・生理検査所見：血圧、脈拍、心電図、心臓超音波検査、CT 画像、心臓核医学検査、呼吸機能検査
- ・生活環境：住居、同居者、階段、寝具、社会保険制度(介護保険等)、職業
- ・身体機能所見：上腕・下腿周囲長、握力、等尺性膝伸展筋力[Handheld Dynamometer：HHD]、バランス(閉脚立位、セミ・タンデム立位、タンデム立位・片足立ち時間)、5-sit test、歩行速度、6 分間歩行試験、ADL (Activity of Daily living)、Barthel Index (BI)、転倒歴、体組成、骨格筋量、身体活動量
- ・質問紙：SF-36、SARC-F、Frailty、Efficacy、KCCQ、Mini-cog、Six-item

なお、血液学的検査値、生理検査所見、身体機能所見、および質問紙については、リハビリ開始時、退院時、5 か月経過時の値を収集する。また、骨格筋量については、通常診療で測定された CT 画像から解析を行う。

調査項目については後方視的に収集するが、5 か月経過時の値、転帰については 2024 年 12 月 31 日までの期間は前方視的に収集する。

<評価項目>

- ・主要評価項目：入院にて大動脈疾患の治療を受けた研究対象者の 3 年後の死亡率、再入院および再手術と骨格筋量の関連
- ・副次評価項目：入院にて大動脈疾患の治療を受けた研究対象者のリハビリ開始時、退院時ならびに 5 か月経過時の骨格筋量の推移

<統計的事項>

- ・予定対象者数：大動脈瘤疾患患者 300 症例、大動脈解離疾患患者 300 症例
- ・統計解析の方法：骨格筋の推移を、一元配置および二元配置分散分析を実施し検討する。骨格筋と予後との関係性を、 Kaplan-Meier 法 (Kaplan-Meier method) と log-rank test による生存分析、ならびに重回帰分析、ロジスティック回帰モデル、Cox ハザードモデルを用いた多変量解析を実施し検討する。統計学的な有意水準は、危険率 5%未満とする。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部（川崎幸病院 倫理委員会 事務局）
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL : 044-544-4611（代表）