

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 5 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	心臓血管外科術後における摂食嚥下機能障害と退院時身体機能に関する観察研究
研究の対象	2022 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院の心臓血管外科において開胸術または開腹術による心大血管手術・弁膜症手術・冠動脈手術が施行され、術後に集中治療室(ICU)、または、高度治療室(HCU)に入室し全身管理を要した患者さんのうち、18 歳以上で、退院前に身体機能測定が実施された方を対象とします。
研究の目的	心臓血管外科術後の患者さんにおいて、退院時の身体機能が低下すること、また、身体機能低下と摂食嚥下機能の低下の関連は知られていますが、心臓血管外科術後の摂食嚥下機能と退院時の身体機能の関連は知られてはいません。心臓血管外科術後の摂食嚥下機能と退院時の身体機能の関連を知ることで、退院後の身体機能の予測することや、入院中の身体機能訓練の計画の一助となることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、心臓血管外科術後の摂食嚥下機能障害の有無で 2 つの群に分けます。それら 2 つの群で、退院時身体機能の結果を比較・解析し、心臓血管外科術後の摂食嚥下機能障害と退院時の身体機能の関連について検討します。また、心臓血管外科術後の摂食嚥下機能障害と他の様々な結果との関連についての検討や、心臓血管外科術後の摂食嚥下機能障害の予測因子なども検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 24 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 24 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重（術前、退院時）、BMI、喫煙歴、心臓血管手術歴等 ・血液検査の結果（術前、術後、退院時）：血液学的検査、生化学的検査、内分泌学的検査（BNP） ・画像検査：術前 CT 検査 ・摂食状況（FOIS）：術前、術後食事再開時、退院時 ・手術情報：病名、術式、手術時間、麻酔時間、術中出血量、挿管チューブのサイズ ・ICU 重症度スコア：SOFA、APACHE ・術後経過：挿管日数、抜管から食事再開までの日数、ICU 在室日数、HCU 在室日数等 ・術後合併症の有無とその内容 ・リハビリテーション治療内容：介入の有無、介入職種、介入日数、介入時間、訓練内容 ・退院時身体機能：握力、膝伸展筋力体重比、4m 歩行速度 ・転帰：自宅退院、施設退院、転院 FOIS：栄養摂取をどのように行っているかを評価する尺度 SOFA：ICU で治療を受ける患者の重症度評価 APACHE：ICU で治療を受ける患者の重症度評価
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 原木 望
利益相反	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科 （研究責任者）原木 望

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科 （研究責任者・問い合わせ担当者）原木 望

電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931