

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 8 月 15 日作成 第 1.6 版

研究 課題 名	心臓血管疾患患者における摂食嚥下障害ならびに栄養不良による帰結への影響
研究 の対 象	2017 年 4 月以降に、「研究組織」に記載されている病院で心臓血管疾患の診断（心不全ステージ分類 A 以上）をされて内科・外科治療を受けられた入院患者さんのうち、治療開始時の年齢が 15 歳以上の方で、性別は問いません。
研究 の目 的	心臓血管疾患は、生活習慣病に関連し、内科・外科（手術）治療ともに嚥下障害と栄養不良の両方が重複することで、疾患の重症化や死亡に大きく影響することが示唆されています。しかし、高度医療専門病院でのデータは明確ではありません。本研究では、心臓血管疾患で内科・外科治療（手術）を要する入院患者の全身状態（高次脳、循環・呼吸等）および摂食嚥下障害と栄養不良に関連する診療情報を調査するとともに、在院日数（外科は、術後滞在期間）への影響要因を検討します。さらに、中長期のアウトカムへの影響についても検討します。
研究 の方 法	診療録から情報を収集して、摂食嚥下障害ならびに栄養不良による帰結への影響について検討します。
研究 期間	西暦 2022 年 11 月 14 日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究 に用 いる 試 料・ 情報 の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>【患者特性】</p> <p>1) 患者背景情報：年齢、<u>カナ姓</u>、<u>カナ名</u>、性別、身長・体重（BMI：Body Mass Index）、入院日、喫煙歴、疾患の有無（高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性閉塞性肺疾患、腎不全、透析、脳血管障害既往、狭心症/心筋梗塞既往、うっ血性心不全、心不全ステージ分類、NYHA 分類、心臓血管手術歴、誤嚥性肺炎、誤嚥性肺炎既往）、MMSE・認知症有無、主病名</p> <p>【術前・治療前】</p> <p>2) 術前・治療前の状態（術前の心房細動、術前嚥下機能、ICD 植え込み、CRT 植え込み、術前・治療前 FOIS）、<u>入院時状況</u>（<u>経管栄養有無</u>、<u>補助・代替栄養内容</u>、<u>点滴（静脈栄養等）有無</u>、<u>食事の有無・形態・内容</u>）</p> <p>3) 術前内服薬：ACEi、ARB、ARNI、遮断薬、MRA、SGLT2 阻害薬、ドパミン拮抗薬、ベンゾジアゼピン系薬</p> <p>4) 術前検査値：TP、Alb、<u>WBC</u>、<u>リンパ球数</u>、Hb、CRP、Tcho、TG、HDL、LDL、BUN、クレアチニン、eGFR、BNP、NTproBNP、HbA1C、術前 CONUT</p> <p>5) 術前エコー：LVEF、LAD、LVd、LVds、TAPSE、FAC、IVC 径、TRPG、弁膜症の有無</p> <p>6) 術前呼吸機能検査：VC、%VC、<u>FEV1/FVC</u></p> <p>7) リスクファクター：EuroSCORE、STS mortality、complication、Japan Score mortality、Japan score complication</p> <p>【手術・術直後】</p> <p>8) 手術情報：手術緊急度（待機的/Urgent/Emergent）、手術日、術式詳細（冠動脈手術、Off-pump の有無、大動脈置換術、弓部置換術、弁形成/弁置換、補助人工心臓、心臓移植、<u>ステントグラフト内挿術</u>、<u>TAVI</u> 等、MICS、併施手術有無、併施手術詳細）、麻酔時間、手術時間、CPB 有無、CPB 装着時間、心停止時間、術中経胃食道エコー使用の有無、出血量、術中体温、術直後体重</p> <p>9) 術後情報：術後体重、人工呼吸器装着の有無、気管挿管チューブ径、抜管日、再挿管の有無、人工呼吸器装着日数、人工呼吸器装着時間、気管切開の有無、NO 使用、IABP 使用、PCPS 使用、CHDF 使用、<u>Impella</u> 使用、術後プロボフォル使用有無、術後プロボフォル使用時間、ICU 入室有無、ICU</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>退室日、術後疼痛最大値 NRS、術後疼痛最大値日、ハロペリドールの使用、術後開胸管理、再開胸手術、新規脳卒中/脳梗塞、新規神経障害、新規腎機能障害、敗血症、術後心房細動、術後せん妄、反回神経麻痺、気息性嘔声</p> <p>【治療開始後・術後・退院時】</p> <p>10) 嚥下機能：RSST、改訂 WST、その他詳細、術後嚥下障害有無、術後食事開始見送り有無、嚥下障害評価方法詳細 (VE、VF)、食事開始日、むせの有無、嚥下チームの介入の有無、嚥下チーム介入日、経鼻経管栄養有無 (開始日)、補助・代替栄養の有無・内容、術後立位日、術後歩行開始日、RODICS スコア、退院時 FOIS、退院日、退院先 (自宅、介護施設、転院) 退院日転帰、退院時 (経管栄養の有無、補助・代替栄養有無・内容、点滴 (静脈栄養) 有無、食事の有無・形態・内容)</p> <p>11) 退院時内服薬：ACEi、ARB、ARNI、遮断薬、MRA、SGLT2 阻害薬、ドパミン拮抗薬、ベンゾジアゼピン系薬</p> <p>12) 退院時検査値：TP、Alb、WBC、リンパ球数、Hb、CRP、Tcho、TG、HDL、LDL、BUN、クレアチニン、eGFR、BNP、NTproBNP、HbA1C、退院時 CONUT</p> <p>13) 退院後：術後 90 日死亡、術後 30 日再入院、術後 30 日再入院理由、術後 90 日再入院理由、遠隔期転帰、遠隔期転帰確認日、遠隔期誤嚥イベント (摂食嚥下障害、誤嚥性肺炎)、遠隔期誤嚥イベント確認日</p> <p>* 内科治療を行う場合に該当しない項目も上記にも含まれます。</p>											
	<p>患者情報には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は記載しません。</p> <p>観察項目のデータは電子媒体で作成し、原則として上書きのできない電子媒体に記録し保存しますが、修正が必要となった場合には、主機関で修正作業を行った履歴 (日付、氏名等) の記録を残します。作業工程の開始、終了時の報告は最終的に研究責任者が確認を行い、その履歴の記録を残します。</p> <p>(情報の授受)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種類</th> <th style="width: 25%;">提供元</th> <th style="width: 25%;">提出方法</th> <th style="width: 20%;">安全管理</th> <th style="width: 15%;">提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診療録データ： eCRF 表 (各機関版)</td> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関</li> <li>・既存情報の提供のみを行う機関</li> </ul> </td> <td rowspan="2">                     USB を郵送 (手渡しでも可、方法は、研究代表機関の担当者が受け取りに行くなど)                 </td> <td rowspan="2">                     追跡可能な郵送とする パスワードで保護する                 </td> <td rowspan="2">                     横浜市立大学 ・医学研究科看護学専攻 千葉由美研究室                 </td> </tr> <tr> <td>退院後調査</td> </tr> </tbody> </table> <p>[情報の保管]</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間 (施設によって 10 年間) もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。経過を見ながらさらに分析の必要性が生じた場合には、個人が特定できないよう加工した情報の二次利用の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。</p> <p>(管理責任者：研究代表者及び各機関の規定に準ずる者)</p> <p>保管方法は情報の種類に応じて以下のとおり管理します。</p> <p>【保管する情報の種類】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報</li> <li>・研究に関する資料 (研究計画書等の審査書類等)</li> </ul> <p>それぞれ以下の通り保管します。</p> <p>研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報は、各機関の研究責任者の千葉研究室にあるパソコン (使用者はパスワード管理されている) で、パスワードで管理された USB メモリの記録媒体にて保管します。</p> <p>研究に関する資料 (以下参照) は、各機関の研究責任者の立ち入りが管理された研究室 (看護研究棟 6 階 612 号室) の鍵付き戸棚に保管します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究計画書</li> <li>2) その他倫理審査委員会へ提出した書類/承認された書類</li> </ol>	種類	提供元	提出方法	安全管理	提出先	診療録データ： eCRF 表 (各機関版)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関</li> <li>・既存情報の提供のみを行う機関</li> </ul>	USB を郵送 (手渡しでも可、方法は、研究代表機関の担当者が受け取りに行くなど)	追跡可能な郵送とする パスワードで保護する	横浜市立大学 ・医学研究科看護学専攻 千葉由美研究室	退院後調査
種類	提供元	提出方法	安全管理	提出先								
診療録データ： eCRF 表 (各機関版)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関</li> <li>・既存情報の提供のみを行う機関</li> </ul>	USB を郵送 (手渡しでも可、方法は、研究代表機関の担当者が受け取りに行くなど)	追跡可能な郵送とする パスワードで保護する	横浜市立大学 ・医学研究科看護学専攻 千葉由美研究室								
退院後調査												
<p><b>試料・情報の授受</b></p>												

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>3) 倫理審査委員会の結果通知書および研究機関の長の実施許可書</p> <p>4) その他本研究に関連する文書又は記録</p> <p>[情報の廃棄]</p> <p>紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、(記録メディアの破壊等)保存している端末から復元できない方法で消去します。</p> <p>情報を提供の記録として、本研究計画書を保管します。</p> <p>情報を提供する場合は提供した日から3年を経過した日まで、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年(施設によって10年)を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行います。経過を見ながらさらに分析の必要性が生じた場合には、個人が特定できないよう加工した情報の二次利用の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。</p>
個人情報の管理	<p>患者情報には、<u>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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。</u>観察項目のデータは電子媒体で作成し、原則として上書きのできない電子媒体に記録し保存するが、修正が必要となった場合には、主機関で修正作業を行った履歴(日付、氏名等)の記録を残す。作業工程の開始、終了時の報告は最終的に研究責任者が確認を行い、その履歴の記録を残します。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻先端成人看護学 千葉 由美</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 佐々木 康之輔</p> <p>共同研究機関の研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 内海 桃絵</p> <p>共同研究期間の研究責任者：東京女子医科大学病院 鈴木 敦</p> <p>共同研究期間の研究責任者：九州大学大学院医学研究院 藤野 剛雄</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻先端成人看護学 千葉 由美</p> <p>分担研究者：東北大学大学院医学系研究科 佐々木 康之輔</p> <p>分担研究者：大阪大学大学院医学系研究科 内海 桃絵</p> <p>分担研究者：東京女子医科大学病院 鈴木 敦</p> <p>分担瀬金者：九州大学大学院医学研究院 藤野 剛雄</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な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」は存在しない。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。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻 先端成人看護学(研究代表者) 千葉 由美</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻先端成人看護学 千葉 由美</p> <p>東北大学大学院医学系研究科 佐々木 康之輔</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科 内海 桃絵</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>困)</b>	<p>東京女子医科大学附属病院 鈴木 敦 九州大学大学院医学研究院 藤野 剛雄</p> <p>【情報提供のみを行う機関と担当者】 該当なし</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻 (研究責任者) 千葉 由美 電話番号：045 - 787 - 2564 (ダイヤルイン) FAX：045 - 787 - 2564</p>	
<p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻 (研究責任者) 千葉 由美 電話番号：045 - 787 - 2564 (ダイヤルイン) FAX：045 - 787 - 2564</p>	