

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

心臓外科手術後患者の術後認知機能障害（POCD）に関する実態調査

1. 研究の対象

2019年6月から2020年12月の期間、当院において心臓外科手術を施行した症例で下記の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない症例を対象とします。

- <選択基準> 当院にて待機的に心大血管手術を施行した症例
- <除外基準>
- ・術前認知症と診断された症例
 - ・術後認知機能評価が不可能な症例
 - ・心不全の既往をもつ症例

2. 研究目的・方法

術後認知機能障害（POCD：Postoperative Cognitive Dysfunction）は手術を受けた高齢患者が、術後に明らかな脳の器質的障害を伴わず、記憶や注意の低下を認めるといった症状であり、予後に影響する因子として注目されています。心臓外科手術後は心不全に対する管理が必要ですが、認知機能の低下により退院時の転機や退院後の疾患管理に難渋する症例が見受けられます。しかし、心臓外科手術患者におけるPOCDの発生状況や発症因子等については明らかにされていません。

そのため当院での経験症例を振り返り、心臓外科手術後症例を対象に実態調査を行い、POCDの発生状況およびその発症に影響する因子について検討することとしました。

本研究から得られた知見は、今後の心臓外科手術後患者の予後やQOLの改善に役立つものと考えています。

研究の期間は2022年3月末までを予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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しないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、BI、介護保険の有無、認知症高齢者の日常生活自立度、喫煙歴
- 既往歴：不整脈、高血圧、高脂血症、腎機能不全、血液透析の有無・高尿酸血症、狭心症、心筋梗塞、閉塞性肺疾患、運動器疾患、下肢静脈血栓症、脳梗塞、心不全入院の既往
- 術前情報：術前 SPPB の点数、術前基本チェックリストの点数
- 血液生化学検査：術前 BNP、CRP、Cre、BUN、Hb、HbA1c
- 術前心エコー検査：LVEF、LVDd、LVDs、e/e'、E/A、DcT
- 心不全重症度：NYHA 分類
- 手術情報：手術時間、麻酔時間、人工心肺使用時間
- 入院経過情報：術後挿管時間、ICU 入室期間、再挿管有無、急性腎傷害有無、術後心房細動有無、二期的手術有無、術後入院期間、メカニカルサポートの有無（HFNC、NPPV、再挿管、PCPS）、入院期間長期化の有無
- リハビリ経過情報：術後リハビリ経過、離床遅延の有無、転帰、術後 SPPB 点数、術後 Mini-cog 点数、集団療法の介入回数

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者> 藤原 志帆 岸和田徳洲会病院・リハビリテーション科・理学療法士

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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患者さまもしくは患者さま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。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 藤原 志帆

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）