

# データベースを用いた内部障害患者の骨格筋筋輝度に影響を与える特異的要因の探索研究

—2015年6月10日～2019年2月23日までの間に心臓リハビリテーションデータベースに登録された内部障害と診断された入院、または外来患者さん—

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション部 理学療法士 田宮 創

このたび当院では、上記のような入院・外来患者さんの心臓リハビリテーションデータベースと診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については患者さんのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

筋肉は加齢や運動習慣の影響を受けて、運動機能や体力の低下を生じさせます。運動機能の低下には、筋肉の量的な減少だけでなく、質的な変化も影響を与えることがわかってきました。筋肉の質的な変化は超音波検査で調べることができ、質的变化を生じると画像上では白く映りだされます(筋輝度変化)。この質的变化の要因を明らかにすることで、早期から予防に努めることが可能になり、患者さんの体力(運動耐容能)ならびに生命予後の改善に寄与できると考えています。

本研究では、当院の心臓リハビリテーションデータベースに基づいて解析します。データベースに登録されている内部障害の患者さんを対象とし、疾患や年齢ごとに解析します。評価項目は以下に示す通りであり、筋輝度と各指標の関連を明らかにし、影響を与えている要因を探索します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年6月10日～2019年2月23日の間に、獨協医科大学日光医療センターの心臓リハビリテーションデータベースに登録された方で、20歳以上90歳未満で内部障害と診断された方200名を研究対象とします。

### 2) 研究実施期間

2020年11月1日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

内部障害と診断され心臓リハビリテーションのデータベースに登録された入院、または外来患者さんの登録データと電子カルテの情報を用いて患者背景ごとに分けて解析し、筋輝度に影響を与えている要因を疾患ごとに明らかにすることで、早期から予防改善に努めることが可能になり、内部障害患者の運動耐容能ならびに生命予後の改善に役立てます。

### 4) 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報は下記のとおりです。

- ① 背景調査:年齢、生年月日、性別、既往・合併症、併用薬
- ② 身体計測:身長、体重、腹囲
- ③ 生理検査:血圧、脈拍数、ABI(足関節/上腕血圧比)
- ④ 血液検査:WBC、Hb、UN、CRE、eGFR、UA、HDL-C、LDL-C、HbA1c、BNP
- ⑤ 超音波検査:右大腿四頭筋厚、右大腿皮下脂肪厚、筋輝度
- ⑥ 運動耐容能:最高酸素摂取量

### ⑦ 身体機能:筋力、歩行・バランス・起居動作能力

なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、獨協医科大学日光医療センター心臓リハビリテーション室の鍵付きキャビネットに厳重に管理されます。

## 5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究発表後5年間保存し、匿名化した状態で紙データはシュレッダーし、電子データは完全に消去します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、リハビリテーション部外来窓口や待合室、病棟にポスターを掲示してお知らせします。

## 6) 研究計画書の開示

患者さんのご希望があれば、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。

## 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者さんのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

## 8) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問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。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んもしくは患者さん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、下記の連絡先にお申し出ください。その場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

研究代表責任者: 獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション部 理学療法士 田宮 創

問い合わせ先: 獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話: 0288-76-1515 (平日: 9時00分～17時00分)

FAX: 0288-76-1030

郵送先: 〒321-2593 栃木県日光市高德 632

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

この研究組織

研究の責任者、分担者は下記のとおりです。

|       |                |            |       |        |
|-------|----------------|------------|-------|--------|
| 研究責任者 | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 田宮 創   |
| 研究分担者 | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 田村由馬   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 落合香    |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 寺島雅人   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 鶴見知己   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 高橋治憲   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 高橋もも   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | 心臓・血管・腎臓内科 | 教授    | 安 隆則   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | 心臓・血管・腎臓内科 | 学内助教  | 星合 愛   |
| 〃     | 獨協医科大学日光医療センター | 心臓・血管・腎臓内科 | 学内助教  | 上野 明日香 |