

【情報公開文書】

Stanford A 型急性大動脈解離術後の患者における 早期離床・リハビリテーションの実態と日常生活動作との関連に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月～2025 年 3 月に当院で Stanford A 型急性大動脈解離に対する緊急手術を受けた方で発症時に満 18 歳以上の方

以下の方は研究の対象から除外されます

- ① 待機的手術（搬送から 24 時間以降の手術開始）を受けた方
- ② 術後在院死亡
- ③ 参加を拒否した場合

2. 研究目的・方法

Stanford A 型急性大動脈解離は高侵襲な緊急手術が治療の第一選択となる疾患です。診断や手術の技術、術後管理の進歩により術後生存率や中期成績は向上してきていますが、術後に筋力や体力などの身体機能が顕著に低下してしまう方も少なくありません。その予防に最も効果的と考えられるのは早期からの離床や理学療法で構成されるリハビリテーション治療です。すでに、早期離床・リハビリテーションは多くの術後患者さんに対して効果的であることが分かっています。しかし、Stanford A 型急性大動脈解離術後の患者さんに対する早期離床・リハビリテーションの効果は不明瞭な部分が多くあります。そこで私たちは、Stanford A 型急性大動脈解離術後の患者さんに対してどの程度早期離床・リハビリテーションが行われているのか、さらにそれは術後の身体機能や日常生活動作に良い影響を与えているのか検証しようと考えています。

具体的には、以下に記載する情報を診療録（電子カルテ）から収集し、早期離床・リハビリテーションを実施できた方で術後の自立歩行達成が早かったか、日常生活動作が自立したかどうかを検証します。

研究実施期間：研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用を開始する予定日：（研究実施許可日）

オプトアウト期間：（承認後）～（各施設が設ける十分な期間）まで

オプトアウト期間内に研究へのデータ利用を拒否しなかった場合、研究参加に同意したものとみなします。オプトアウト期間内にデータ利用の拒否を申し出られた場合、そのデータは研究には使用いたしません。オプトアウト期間終了後に研究へのデータ利用を拒否した場合は、すでに解析が行われている可能性があり、研究の整合性を維持する必要があるため、情報の削除が困難な場合があります。あらかじめご了承ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報（性別、年齢、体格、発症前の日常生活自立度、CT 検査による筋肉量など）、手術の情報（手術時間、出血量など）、術後経過の情報（術後離床の進行度、歩行自立までの日数、退院時の日常生活自立度、術後合併症、術後在院日数など）等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、各共同研究機関より解析担当施設（日本医療大学、秋田大学、山形大学）に提供されます。データの提供は氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報は削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 個人情報の取り扱いについて

研究責任者へのみ情報の提供を行います。この際は、匿名化されたデータを提供するため、個人を識別できる個人情報の提供は行いません。また、データを用いて学会発表および論文発表が予定されておりますが、その際にも個人を特定できる情報が公表されることはございません（日本集中治療医学会学術集会などで報告予定）。

収集した情報は、匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用の HD または SSD に保管し管理いたします。データは研究終了報告日より 5 年を経過した日まで保管した後、研究に関連するデータを保存した HD または SSD 内からすべて消去し、初期化し、物理的に破壊します。

6. 本研究の費用負担・資金源（利益相反）

本研究に費用負担は発生しません。また、謝金の支給はございません。

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は日本医療大学に帰属します。

8. 研究組織

研究代表者：

日本医療大学保健医療学部リハビリテーション学科

宮城島沙織

共同研究者：

秋田大学医学部附属病院リハビリテーション部

大倉 和貴

秋田大学医学部附属病院リハビリテーション部

高橋 裕介

山形大学医学部医療政策学講座	池田 登顕
一宮西病院リハビリテーション技術部	野々山忠芳
金沢医科大学病院リハビリテーションセンター	前田 大忠
小倉記念病院リハビリテーション課	藤江 亮太
札幌医科大学附属病院リハビリテーション部	山埜光太郎
佐賀大学医学部附属病院先進総合機能回復センター	吉田 恭平
産業医科大学病院リハビリテーション部	杉本 望
自治医科大学附属さいたま医療センターリハビリテーション部	安倍 諒
下関市立市民病院リハビリテーション部	水野 博彰
獨協医科大学病院リハビリテーション科	丹 英哲
日本大学病院リハビリテーション室	柳澤 佑哉
愛知医療センター名古屋第一病院リハビリテーション部	西川 大樹
広島大学病院リハビリテーション部	平井 智也
福井大学医学部附属病院リハビリテーション部	中橋 マミ
藤田医科大学病院リハビリテーション部	篠原 史都

6. 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んもしくは患者さんの代諾者(※)の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

※研究対象者が死亡されている場合には代諾者が必要となります。研究対象者から拒否をすることが不可能であるためです。代諾者とは以下の通りです。

①研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

②研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当施設の研究責任者：

産業医科大学病院リハビリテーション部 理学療法士 杉本 望

連絡先：〒807-8556 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 TEL 093-603-1611