

待機的心臓血管外科手術を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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ませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	待機的心臓血管外科手術患者における GLIM 基準による低栄養診断と生体電気インピーダンス法を用いた Phase Angle との関連:単施設後ろ向き観察研究
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 栄養管理室 主任管理栄養士 秋山 優太
3.研究の背景	心臓血管外科手術を受ける患者さんでは、高齢、心不全、食事摂取量の低下、筋肉量の減少などを伴うことがあり、手術前に栄養状態を適切に把握し、必要に応じて改善することが、術後経過を良好にするために重要です。 現在、栄養状態を評価する方法の一つに、GLIM（グリム）基準があります。これは、体重減少や体格、筋肉量などの体の変化と、食事摂取量の低下や病気による炎症などを組み合わせて低栄養を判断する基準です。 また、当院では InBody770（インボディ 770）という体成分分析装置を用いて、筋肉量や体水分などを測定しています。この装置では、Phase Angle（フェーズアングル：PhA）という、体の細胞の状態などを反映するとされる指標も測定できます。 しかし、GLIM 基準による低栄養診断と PhA がどの程度関連しているのか、また、InBody770 による評価を追加することでどのような情報が得られるのかについては、十分に分かっていません。
4.研究目的	本研究では、待機的に心臓血管外科手術を受けた患者さんを対象として、GLIM 基準による低栄養診断と Phase Angle（PhA）との関連を調べます。 また、PhA が低い患者さんについて、栄養状態、筋肉量、握力、体液状態などの特徴を明らかにし、GLIM 基準による低栄養診断と InBody770 による評価が、それぞれどのような患者さんの状態を捉えているのかを検討します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2023年12月1日から2026年7月31日まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 2023 年 12 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに、九州医療センター心臓血管外

	科で待機的に心臓血管外科手術を受け、手術前に MNA-SF（食事量や体重減少などから栄養リスクを確認する簡易評価）による栄養スクリーニングを含む GLIM 診断プロセスおよび InBody770 による体成分測定を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。 なお、緊急手術を受けた方、植込み型心臓電気デバイス等により InBody770 による測定を実施していない方、GLIM 基準による低栄養分類または PhA が確認できない方は対象としません。 ② 調査方法 電子カルテ、栄養管理記録および InBody 管理データから、通常診療の中で得られた情報を収集し、GLIM 基準による低栄養診断と PhA、身体組成、身体機能、体液状態および手術後の経過との関連について解析します。新たな検査や処置は行いません。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【心臓血管外科手術の術式】</td></tr><tr><td>☐予後【院内死亡、退院時転帰】</td></tr><tr><td>☐臨床検査データ【アルブミン（ALB）、CRP（炎症の指標）、eGFR（腎機能の指標）、ヘモグロビン（Hb）】</td></tr><tr><td>☐画像データ【 】</td></tr><tr><td>☐アンケート【 】</td></tr><tr><td>☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td>☐その他【MNA-SF（栄養状態を調べるための質問票）による栄養スクリーニング結果、GLIM 基準による低栄養診断、握力、下腿周囲長、InBody770 による Phase Angle（PhA）、骨格筋量、骨格筋指数（SMI）、ECW/TBW（体液状態の指標）、評価日から手術日までの日数、ICU 在室日数、人工呼吸管理期間、在院日数、術後合併症等】</td></tr></table> ④ 試料・情報の管理 ●情報の管理方法 本研究で収集した診療情報には研究用の番号を付け、氏名、住所など個人を直ちに判別できる情報を研究用データから除いて管理します。 研究用番号と患者さんの情報を結び付ける対応表は別に作成し、パスワードを設定したファイルとして、外部と接続できない院内端末または院内サーバーで厳重に管理します。研究に用いる情報についても、九州医療センター内のアクセスが制限された院内端末または院内サーバーで管理します。 本研究は九州医療センターのみで行う研究であり、他の研究機関への診療情報の提供は行いません。研究情報は研究終了後 5 年間保管し、その後、復元できない方法で消去・廃棄します。 ●情報の管理責任者 九州医療センター 栄養管理室 主任管理栄養士 秋山 優太	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【心臓血管外科手術の術式】	☐ 予後【院内死亡、退院時転帰】	☐ 臨床検査データ【アルブミン（ALB）、CRP（炎症の指標）、eGFR（腎機能の指標）、ヘモグロビン（Hb）】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【MNA-SF（栄養状態を調べるための質問票）による栄養スクリーニング結果、GLIM 基準による低栄養診断、握力、下腿周囲長、InBody770 による Phase Angle（PhA）、骨格筋量、骨格筋指数（SMI）、ECW/TBW（体液状態の指標）、評価日から手術日までの日数、ICU 在室日数、人工呼吸管理期間、在院日数、術後合併症等】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】									
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【心臓血管外科手術の術式】									
☐ 予後【院内死亡、退院時転帰】									
☐ 臨床検査データ【アルブミン（ALB）、CRP（炎症の指標）、eGFR（腎機能の指標）、ヘモグロビン（Hb）】									
☐ 画像データ【 】									
☐ アンケート【 】									
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
☐ その他【MNA-SF（栄養状態を調べるための質問票）による栄養スクリーニング結果、GLIM 基準による低栄養診断、握力、下腿周囲長、InBody770 による Phase Angle（PhA）、骨格筋量、骨格筋指数（SMI）、ECW/TBW（体液状態の指標）、評価日から手術日までの日数、ICU 在室日数、人工呼吸管理期間、在院日数、術後合併症等】									
7.個人情報の取扱い	（当院のみの研究の場合） 情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。								
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。								

	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 栄養管理室 主任管理栄養士 秋山 優太
	相談窓口	九州医療センター 栄養管理室 主任管理栄養士 秋山 優太 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 該当なし
	業務委託機関	施設名／責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし
	通常診療等で得られた 試料・情報の提供のみ を行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 該当なし
	研究協力機関 (研究目的で取得する 試料・情報の提供のみ を行う機関)	施設名／責任者の職名・氏名 該当なし