臨床研究 に関する情報の公開

心臓血管外科術後の患者さまの試料・情報を用いた
研究　　へのご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
1．研究課題名	心臓血管外科術後せん妄に関連する術前因子の検討-発症予測におけるカットオフ値の算出-
2．研究の対象者	2015年1月1日から2026年3月31日の間に当院へ心臓血管外科手術を目的に入院し手術を施行された症例
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2027年9月31日
4．研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院リハビリテーション部　作業療法士　清水完 関西電力病院リハビリテーション部　理学療法士　堀田旭、小松良、浦邊順史、松下愛理 無し
5．本研究の意義・目的	心臓血管外科術後のせん妄(術後などに起きる急性の認知機能障害)に対して、環境調整・認知刺激など非薬物療法の有効性が示されていますが、近年では、術前リハビリテーションも有効とされています。術前から身体機能・フレイルを改善する介入や術前認知機能訓練が術後せん妄予防に有効との報告がありますが、対象患者に統一性がなく手術までの時間的余裕がないことなどの課題があります。そのため、術後せん妄予防のため術前リハビリテーションの適応を明確にすることは重要と考えます。本研究では、心臓血管外科症例の術後せん妄に影響を与える術前の要因を検討し、各評価指標のカットオフ値を算出することを目的としました。
6．研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から情報を抽出し統計学的解析を行います。
7．研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢，身長，体重，血液検体結果，心臓超音波検査，術前身体機能，術前認知機能，経過記録，転帰
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9．個人情報の保護について	情報収集には、診療ＩＤや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、１１．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10．情報管理責任者	関西電力病院　リハビリテーション科　清水完
11．問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院　リハビリテーション科　清水完 大阪市福島区福島2-1-7　　TEL:06-6458-5821　FAX:06-6458-6994