（様式 17）

研究番号	第 23－72

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 大動脈弁狭窄症患者における経カテーテル動脈弁留置術前後での社会的フレイルの変化の実態調査

[研究機関]聖隷三方原病院

[研究機関の長]山本貴道

[研究責任者]山本敦也 （リハビリテーション部・理学療法士）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年2月21日～2026年3月31日

目的:社会的フレイルとは加齢に伴う生活環境や社会活動の変化から、社会的孤立や閉じこもりなどに対する脆弱性が増加した状態を指す。Tanakaらによると社会的フレイルの状態は、将来的な「閉じこもり」や「社会的孤立」を促すだけでなく、確実に身体的フレイルやサルコペニアに繋がると報告している。また、身体的フレイルに社会的フレイルが重なった場合に、要支援・要介護へのリスクを高め、そして死亡へとつながすことが示されている。

経カテーテル動脈弁留置術（以下 TAVI）患者の社会的フレイルに関する報告はなく TAVI により社会的フレイルがどのように変化するかは分かっていない。

本研究の目的は，大動脈弁狭窄症患者に対して TAVI 前後での社会的フレイルの変化を検討することである。TAVI 前後で社会的フレイルに改善があることが明らかになれば、TAVI 本来の効果である身体面での症状改善（息切れや倦怠感の改善、心不全の増悪の予防）のみならず、社会的フレイルの改善による要支援・要介護のリスク軽減をも TAVI の効果として示すことができる可能性がある。

方法：2021 年 3 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院の心臓血管外科に入院し，大動脈弁狭窄症に対して TAVI を行った患者の TAVI 前後で行った Makizako らの社会的フレイル評価を後方視的に抽出し、術前と術後 1 ヶ月、術後 6 ヶ月、術後 12 ヶ月を比較する。

■ 対象となる患者さん

2021年3月1日から2023年12月31日までに当院の心臓血管外科に入院し，大動脈弁狭窄症に対してTAVIを行った方のうち、社会的フレイル評価（社会的な孤立や社会とのつながりに関する評価）を行った方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の情報を診療記録から取得します。

① 患者背景

年齢，性別，身長，体重，Body Mass Index(BMI)，病歴（過去1年以内の入院歴），入院前居住場所（自宅/施設），同居家族（独居/夫婦/その他），基礎疾患，併存疾患

② 検査所見

心臓超音波検査，血液・生化学検査，血圧（収縮期血圧，拡張期血圧），心拍数，New York Heart Association（NYHA）機能分類

③ 身体機能・認知機能

身体機能検査，認知機能検査，虚弱（Frailty）の有無

④ その他

入院経過（離床状況（座位実施日，立位実施日，歩行実施日），最大歩行距離，在院日）等

［問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先］

社会福祉法人　聖隷福祉事業団　総合病院　聖隷三方原病院

リハビリテーション部　理学療法士　山本敦也

電話 053-436-1251　FAX 053-438-2971