

患者様へ

心臓弁膜症手術前の握力向上トレーニングによる

術後せん妄発症の予防についての検討研究

Association between Delirium and GRip Strength in ICU Patients for valvular heart disease

ご協力をお願い

1. 本研究について

心臓弁膜症の手術後、2人に1人の患者様が「術後せん妄」を発症するといわれています。術後せん妄とは手術をきっかけにしておこる精神障害のことで、手術後に認知機能が低下し、幻覚が見えたり錯乱状態になったりする病気です。時間が経つと症状は治まりますが、手術後の回復期に発症するために弁膜症治療の妨げとなってしまいます。

近年、この術後せん妄の発症と、手術前の生活機能の低下（フレイル）との関連が報告されています。フレイルの評価には、手術前に体重減少や歩行速度の低下、また握力低下などを計測することが標準的です。ただし手術前のフレイルを改善することで、術後せん妄を予防できるかどうかはわかっていません。本研究は手術前の握力を向上させることで、術後せん妄を予防できるかを検討する研究です。

2. 同意について

本研究に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺いいたします。最後までよくお聞きになってご回答ください。

3. 本研究への参加のお願い

本研究は「前向き介入研究」という分類の研究です。

研究スケジュールの概略ですが、本日患者様の握力を測定させていただき、握力に見合ったハンドグリップをお持ち帰りいただきます。本日からご自宅にて握力のトレーニングをしていただき、手術前日の担当麻酔科医による術前診察の際に再度握力を測定させていただきます。トレーニング方法につきましては、別紙「握力とせん妄に関する研究に参加いただいた方へ（重要）」をご参照ください。後は通常の弁膜症手術、および術後集中治療を受けていただきます。本研究のために、採血やレントゲンなどの検査を追加で行うことはありません。

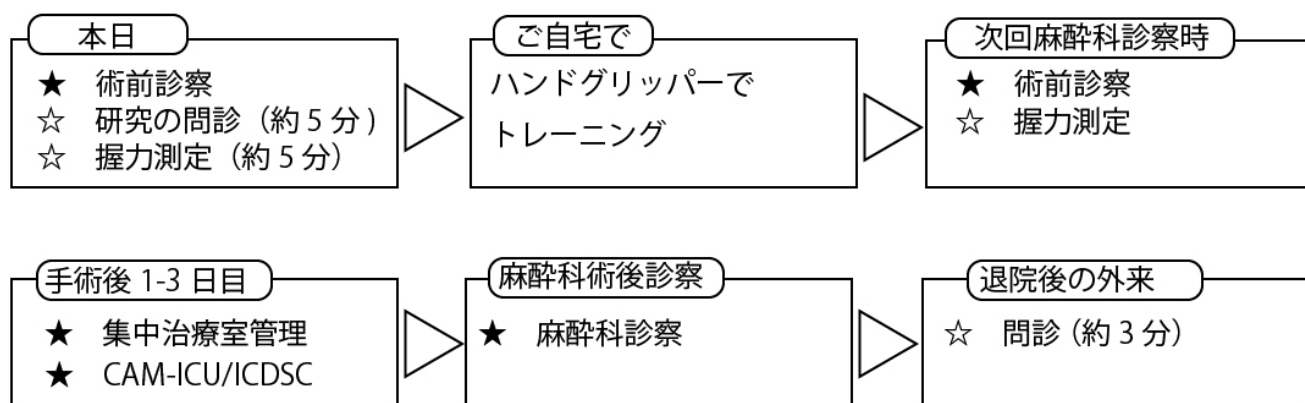
本研究は当院で心臓弁膜症手術を受けられる60歳以上の患者様を対象としておりますが、現時点で心臓の状態が著しく悪い患者様や、運動による失神発作の既往がある患者様、過去1年以内に集中治療室での治療歴がある患者様等は、研究の対象外になっております。

研究期間は概ね2年を予定しており、110人の患者様からデータを集める予定にしております。手術前、手術後に以下のデータを集めさせていただきます。

手術前：握力値、健康状態・機能障害・認知障害などの各種数値

手術後：集中治療室での術後せん妄評価の数値

データ収集期間は、研究登録日（本日）から手術後90日までの期間を予定しています。



図の中で★印は研究にご参加いただかなくても、通常の診察として必要なものになります。☆印は研究にご協力いただいた場合に追加となる項目です。退院後の問診は、心臓血管外科の外来受診の際にこちらにお立ち寄りいただく形となります。診察とは別枠で予約をお取り致しますので、お待ちいただく時間は短時間（目安：5-10分程度）となります。

4. 健康被害について

握力トレーニングは負担が少なく、心臓に病をお持ちの方でも比較的安全に実施することが可能です。しかし胸痛や息切れ症状などが出現した場合はトレーニングを中止していただきますようお願いいたします。体調に異変があった際の連絡先等は、別紙「握力とせん妄に関する研究に参加いただいた方へ（重要）」に記載しております。この研究に参加していただいた場合に生じるご負担ですが、測定した握力を元に麻酔・術後治療方針などを変えることはございません。研究に参加していただいた場合でもリスクも利益も生じません。また通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。そのため健康被害が発生することはないと考えられ、特別な補償制度はありません。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なされない場合でも不利益は受けません。もちろん今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。またそれまでに取得したデータはその時点で破棄致します。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できないように管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会（臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人）が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管と二次利用、及び廃棄の方法

研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。またこの研究であなたからご提供いただいた検体や診療情報などの研究データを、将来の他の研究に使用させていただく場合があります。その場合は改めて研究の計画について審査を受け承認されてから使用いたします。使用してほしくない場合は、お申し出ください。

12. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は、大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）で公開されております。

URL <https://www.umin.ac.jp>

13. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたらいつでも担当医師にお尋ね下さい。また調査期間中、何か異常があればどんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：内藤 祐介

担当者：川口 昌彦, 井上 聡己, 内藤 祐介, 位田 みつる, 甲谷 太一,

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

14. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。