

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018年 4月 2日作成

<p>研究課題名</p>	<p>心不全におけるカヘキシア・サルコペニアに関する後向きおよび前向きコホート研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2011年1月1日～2020年3月30日に心不全の治療目的で当科に入院した方 2) 登録時点で満20歳以上の方 3) この研究へ参加することについて、本人から文書により同意が得られる方。 ただし、登録時点で当科での受診が終了しているなどの理由により文書による同意を得ることが困難な場合は、この研究の情報を公開して拒否する機会を保障する（オプトアウト）。 <p>上記の条件をすべて満たしている場合でも、以下のいずれかの条件にあてはまる場合は参加することができません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) オプトアウトの対象となる方のうち、診療録情報（カルテデータ）の研究への利用について包括同意書に同意の意思表示をされていない方 2) 登録時点で、研究に必要なデータが1つでも足りない方
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>【研究の目的】</p> <p>心不全は、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。心不全の予後に影響する因子としては、年齢、体重、血圧、心拍数、リンパ球数、尿素窒素、ナトリウム、尿酸値が広く知られています。最近では、心不全患者さんが高齢化してきているため、カヘキシア（悪液質）やサルコペニア（筋減少症）などの心臓以外の合併症が問題になることがしばしばあります。</p> <p>カヘキシアとは、何らかの基礎疾患（関節リウマチ、心不全、肝不全、がんなど）が原因となって筋肉量の減少を特徴とする代謝異常の症候群のことで、食欲不振、体重減少、全身衰弱等の症状がみられます。また、サルコペニアは、加齢や日常生活における活動量の低下、疾患、栄養状態の不良が原因となって、進行性および全身性の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする症候群で、主に高齢者にみられますが若年成人でも起こることがあります。カヘキシアやサルコペニアは、生活の質の低下や死などにつながる可能性があります。カヘキシアとサルコペニアには世界的にその関心が高まってきていますが、病態や診断方法および治療方法等の多くがまだ研究段階にあります。そのような中で、心臓に疾患を持つ患者さんがカヘキシアやサルコペニアを合併していると経過（予後）が良くないことが知られています。これまでに心不全患者さんとカヘキシアやサルコペニアとの関連性について十分な患者数で検討された報告がありません。また、サルコペニアを合併した心不全の患者さんに関する過去の報告で、血液中の骨格筋由来生理活性因子（マイオカイン）が予後に重要な役割</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

	<p>を果たしている可能性が示されましたが、カヘキシアやサルコペニアと血液中のマイオカイン濃度との関連性についてはこれから十分な検討が必要と考えられています。</p> <p>そこで今回、2011年1月1日から2020年3月31日までに当科に入院された心不全の患者さんを対象として、カヘキシアやサルコペニアを合併している方がどの程度いるのか（合併率）、カヘキシアやサルコペニアを合併している患者さんにおけるカヘキシアやサルコペニア、心不全それぞれの症状（病態）、カヘキシアやサルコペニアと心不全の患者さんの予後との関連性を明らかにすることを目的としてこの研究を行うこととしました。</p> <p>この研究の結果より、心不全の患者さんにおけるカヘキシアやサルコペニアの合併率やその症状、予後との関連性が明らかとなった場合、今後のカヘキシアやサルコペニアを合併する心不全の患者さんに対する治療方法の開発に役立つことが期待されます。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>患者さんの診療録からこの研究に必要な情報（「研究に用いる試料・情報の種類」を参照）を提供して頂きます。</p> <p>対象となる患者さんを①カヘキシアおよびサルコペニアの両方を合併している群、②カヘキシアまたはサルコペニアのどちらか1つを合併している群、③カヘキシアとサルコペニアのどちらも合併していない群にわけ、各群で情報を比較して検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 5月 28日 ~ 西暦 2024年 12月 31日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>【本研究で使用する試料・情報】</p> <p>①試料</p> <p>血液中のマイオカイン濃度を測定するために入院期間中に約 6mL の採血を行います。2018年〇月〇日以降に当科に入院し入院期間中にこの研究への参加について、本人からの同意を得られる患者さんが対象となります。</p> <p>②情報</p> <p>診療録から、以下の情報をご提供いただきます。</p> <p>1) 患者背景</p> <p>登録時に診察や診療録から調べます。</p> <p>約 1 年前の体重、年齢、性別、NYHA 分類、既往歴、合併症</p> <p>2) 身体所見</p> <p>入院時のデータを使用します。</p> <p>身長、体重、血圧、脈拍</p> <p>3) 臨床検査</p> <p>① 血液一般検査</p> <p>入院時の検査データを使用します。</p> <p>白血球数、ヘモグロビン</p> <p>② 血液生化学検査</p>

入院時と退院時の検査データを使用します。

クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、BNP、CRP、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン A1c

4) 生理検査

入院期間中に実施した検査結果を使用します。検査を複数回実施している場合は最後に実施した検査結果を使用します。

心電図、心エコーでの左室駆出率、弁膜症の有無

5) 握力検査

入院期間中に実施した検査値を使用します。検査を複数回実施している場合は最後に実施した検査値を使用します。

6) 歩行検査

入院期間中に実施した検査値を使用します。検査を複数回実施している場合は最後に実施した検査値を使用します。

7) 四肢骨格筋量

- ・上腕周囲長（必須）

入院期間中に実施した検査値を使用します。検査を複数回実施している場合は最後に実施した検査値を使用します。

- ・生体インピーダンス（BIA）法（必須）

入院期間中に実施した検査値を使用します。検査を複数回実施している場合は最後に実施した検査値を使用します。

- ・DEXA 法（当院で実施している方のみ）

入院日～入院日から3年目までに実施した全てのデータを使用します。

8) カヘキシアおよび/またはサルコペニアの合併の有無

① カヘキシア

入院時の体重とその約1年前の体重を比較して、1年で5%以上の体重減少が認められる場合にカヘキシアと診断します。

② サルコペニア

入院中に行う握力検査、歩行検査、生体インピーダンス（BIA）法の検査結果から、歩行速度が0.8m/s以下または握力が男性26kg未満、女性18kg未満に加えて、BIAによって筋肉量の減少（男性7.0kg/m²未満、女性5.4kg/m²未満）が認められる場合をサルコペニアと診断します。

9) 骨密度（DEXA 法）（当院で実施している方のみ）

入院日～入院日から3年目までに実施した全てのデータを使用します。

10) 死亡・非致死性心筋梗塞・非致死性脳卒中・心不全による入院の有無

退院後～入院日から3年目まで追跡調査を行います。当科への受診を終了している場合は、電話で調査させていただきます。

11) 血中マイオカイン濃度測定

入院期間中に文書による同意を得られた方が対象となります。採血は入院

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

中に1回実施し、採血量は約6mLで、他の採血と同時に行います。

測定項目：IL-6、ミオスタチン、フォリスタチン、FGF-19

【個人情報の取扱い】

この研究であなたから提供していただいた診療録情報や血液中のマイオカイン濃度の測定結果等については、当科医局の施設可能な保管庫にて研究責任者の責任の下、厳重に保管管理します。電子データとして保管する情報については、当科医局内の院内LANやインターネットに接続されていない独立したパソコンにて、データファイルにパスワードを設定して研究者以外のアクセスを制限します。また、血液中のマイオカイン濃度を測定するために提供いただいた血液検体の残り（残余血清）については、厳重な温度管理の下、測定会社から当科に返却され、当科が所有する冷凍庫（-80℃）で保存します。

これらの情報や残余血清については、少なくともこの研究の終了日から5年後またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管管理します。また、保管期間満了後は、紙媒体の文書および記録は、個人情報をマスキングした上で適切に廃棄し、電子データは保存しているコンピューター端末などから復元不可能な形で消去します。残余血清についても、個人情報が外部に漏れないように必要な措置をとった上で、当院の検体処理の手順に従って適切に廃棄します。

上記以外のこの研究に関する文書や資料（研究計画書や同意書等）も同様に保管管理し、保管期間を過ぎた場合は同様に廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）小西正紹

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162