

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 2019 年 7 月 10 日作成 第 1.0 版

<p>研究課題名</p>	<p>急性冠症候群におけるカヘキシア・サルコペニア・サルコペニア肥満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) 2012 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に急性冠症候群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。 <p>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> <p>上記の条件をすべて満たしている場合でも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は参加することが出来ません。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>【研究の目的】</p> <p>急性冠症候群とは、急性心筋梗塞（AMI）と不安定狭心症(UA)を合わせた呼び名です。これらの症候群は、患者さんの症状、心電図のパターン、クレアチニンホスホキナーゼ（CK）やトロポニン等の血液検査結果により ST 上昇型急性心筋梗塞、非 ST 上昇型心筋梗塞、不安定狭心症に分類されます。最近では、急性冠症候群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）、サルコペニア肥満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。サルコペニア肥満はサルコペニアの状態に、さらに肥満や体脂肪の増加を併せ持つ状態とされています。カヘキシアやサルコペニア、サルコペニア肥満は、生活の質の低下や死などにつながる可能性があります。カヘキシアやサルコペニア、サルコペニア肥満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は十分に検討された報告がありますが、急性冠症候群患者さんについては十分な患者数で検討された報告がありません。心臓に疾患の</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>ある患者さんとサルコペニア肥満の関連性についても十分な患者数で検討された報告はありません。</p> <p>そこで今回、2012年1月1日から2023年3月31日までに当科に入院された急性冠症候群の患者さんを対象として、カヘキシアやサルコペニア、サルコペニア肥満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、サルコペニア肥満を合併している患者さんにおける急性冠症候群の症状（病態）、カヘキシアやサルコペニア、サルコペニア肥満と急性冠症候群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、急性冠症候群の患者さんにおけるカヘキシアやサルコペニア、サルコペニア肥満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、サルコペニア肥満を合併する急性冠症候群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のカヘキシア、サルコペニア、サルコペニア肥満の合併の有無を評価し、情報を比較して検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2019年 10月 2日 ~ 西暦 2027年 3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 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、Killip分類、既往歴、合併症、治療内容</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、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径</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、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、RDW、血小板数</p> <p>② 血液生化学検査</p> <p>クレアチニンキナーゼは入院中の最高値のデータ、それ以外は入院時の検査データを使用します。</p> <p>クレアチンキナーゼ（入院中の最高値）、クレアチニン、BNP、高感度トロポニンI、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</p>

4) 冠動脈造影検査

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。冠動脈造影検査および治療の際に施行したIVUS・OCTの画像データを含みます。

5) 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

6) 握力・下肢伸展筋力検査

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。

7) 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。

8) 四肢骨格筋量

・上腕周囲長

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

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。

・DEXA法

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。

9) 腹部CTスキャン

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) カヘキシア、サルコペニアおよびサルコペニア肥満の合併の有無

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。

① サルコペニアおよびサルコペニア肥満

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。サルコペニアの診断基準を満たしたうえで入院中に行う腹部CTスキャンの結果から、内臓脂肪面積が100cm²以上または内臓脂肪面積と皮下脂肪面積の比率が0.4以上となる場合をサルコペニア肥満と診断します。

11) 骨密度（DEXA法）

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。

12) 心血管イベントの有無

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）

入院日～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。

13) 冠血行再建の有無

入院日～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

14) 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。

15) 全死亡の有無

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

【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。

これらの情報については、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。

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、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）日比潔

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