

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター心臓血管外科では、下記の研究を行います。

「予定 EVAR・TEVAR 患者に対する術前フレイル評価を活用した早期摂食嚥下介入体制の構築」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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しませんので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

■ 研究の対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院心臓血管外科で EVAR（腹部ステントグラフト内挿術）または TEVAR（胸部ステントグラフト内挿術）を施行された患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

● 研究の目的及び意義

大動脈瘤および大動脈解離に対する血管内治療は広く普及し、高齢者においても比較的 安全にステントグラフト内挿術が施行されるようになりました。一方で、高齢患者さん では加齢やフレイル（虚弱）の影響により、術後に嚥下機能が低下し、誤嚥性肺炎や低 栄養を来すリスクが高くなることが知られています。当院では、EVAR および TEVAR を 施行する患者さんに対し、手術の前からフレイル評価を行い、手術の後に嚥下機能低下 を来す可能性の高い患者さんを早期に抽出する体制を構築しています。本研究では、診 療録に記録された情報を用いて、Clinical Frailty Scale（CFS）での評価を実施し、言語聴 覚士（ST）または、NST チームによる早期摂食嚥下評価につなげる体制の有用性を検討 することを目的としています。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

- 研究の方法

2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に、横浜医療センター心臓血管外科において EVAR または TEVAR を施行された患者さんを対象とします。診療録に記録された年齢、性別、既往歴、術式、フレイル評価結果、術後の食事摂取量の推移、言語聴覚士介入状況、入院時・退院時の食事形態、誤嚥性肺炎発症の有無、入院期間等の情報を用いて調査を行います。なお、本研究のために新たな検査や治療、アンケート等を実施することはありません。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 統括診療部 診療看護師 村山 純一

研究分担者：横浜医療センター 看護部 慢性心不全看護認定看護師 坂 貴博

：横浜医療センター 心臓血管外科 部長 高橋 研

：横浜医療センター 心臓血管外科 医長 久米 悠太

：横浜医療センター 歯科医 中川 令恵

：横浜医療センター 言語聴覚士 主任 花形 麻美子

：横浜医療センター 言語聴覚士 松平 薫

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

＜お問い合わせ先＞

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

統括診療部 診療看護師 村山 純一

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 8：30 ～17：15