

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202608-01 倫理審査承認日: 2026年8月24日
----------------	---

書式13 (研究)

研究の概要 第 1.1 版(西暦 2026 年 8 月 8日)

研究タイトル	Stanford A 型急性大動脈解離術後患者における大腰筋指数の変化と退院時身体機能との関連
当院の研究責任者 (所属)	名前: 桜井健斗 所属: 佐久医療センター 職名・役職: 理学療法士
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 ☐ ()
研究の対象	2019 年 4 月～2026 年 3 月までに Stanford A 型急性大動脈解離で当院心臓血管外科にて人工血管置換術を行い、リハビリテーション処方があった約 130 例。除外例(入院中死亡例、入院前独歩困難例、主要データ欠損例)
研究目的・方法	本研究は、Stanford A 型急性大動脈解離に対して、人工血管置換術を施行した患者を対象に、入院時の L3 レベルにおける大腰筋指数(PMI: Psoas Muscle Index, PMA: Psoas Muscle Area)および筋密度(HUAC: Hounsfield unit Average Calculation)と、退院時の身体機能(10m 歩行速度、握力)との関連を後方視的に調査・解析することを目的とする。後ろ向き観察研究 電子カルテ情報使用 患者背景、検査・身体所見(L3 レベルの大腰筋指数、筋密度、10m 歩行速度、握力など)、周術期情報、術後リハビリテーション進行状況を調査。データの正規分布適応度解析に Shapiro-Wilk 検定を用い、10m 歩行速度、握力と各項目との相関分析に Pearson の相関係数、Spearman の順位相関係数を用い、10m 歩行速度を従属変数とした重回帰分析を実施。統計解析には JMP を使用し、有意水準 5%とする。
予定研究期間	承認日 ～ 西暦 2027 年 8 月 30 日
情報の取得の方法	☒ 電子カルテ等から ☐ その他()
研究に用いる情報の項目	年齢、性別、BMI、既往歴、喫煙の有無、運動習慣の有無、Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI)、Clinical Frailty Scale(CFS)、WBC、Hb、Alb、Cre、HbA1c、NT-proBNP、CRP、eGFR、D-dimer、術式、手術様式、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、出血量、大動脈遮断時間、ICU 在室日数、人工呼吸器使用時間、Intensive Care Unit Mobility Scale(IMS)、Functional Status Score for the Intensive Care Unit(FSS-ICU)、Medical Research Sum Score(MRC-SS)、術後せん妄の有無、理学療法開始日数、初回歩行回数、初回歩行距離、立位開始日数、歩行開始日数、歩行自立日数、術後合併症、在位日数、10m 歩行速度、握力、薬剤使用の有無、大腰筋指数(PMI: Psoas Muscle Index, PMA: Psoas Muscle Area)、筋密度(HUAC: Hounsfield unit Average Calculation)、骨格筋指数(SMI: Skeletal Muscle Index, SMD: Skeletal Muscle Density)、筋内脂肪組織(IMAT: Intramuscular Adipose Tissue)、内臓脂肪組織(VAT: Visceral Adipose Tissue)、皮下脂肪組織(SAT: Subcutaneous Adipose Tissue)
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり(☐ 国内 ☐ 外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】 佐久医療センター 理学療法科 桜井健斗 【共同研究機関・研究責任者】 なし
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 佐久医療センター 理学療法科 名前: 桜井 健斗 本研究に関する質問は、下記まで問い合わせください。 また、他の研究対象の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400-28 TEL: 0267-62-8181 FAX: 0267-88-7354

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること