

臨床研究のお知らせ

札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座では、平成 30 年 10 月 11 日から平成 32 年 3 月 31 日にかけて、以下の臨床研究を行います。

「心不全症例における筋消耗のスクリーニングを目的とした形態指標による四肢骨格筋量推定法の開発」についてのご説明

● はじめに

高齢化が進む我が国では、目覚ましい勢いで増加する高齢の心不全患者さんがいかにして自立した生活を獲得するかが課題となっています。高齢の心不全患者さんが自立した生活を送る上で、筋肉を健やかな状態に保つことは非常に大切ですが、心不全患者さんでは様々な原因によって筋肉量が少なくなる「筋消耗」と呼ばれる状態になりやすいことがわかっています。心不全における筋消耗は体力の低下や要介護状態と直結し、生活の質の低下や不良な予後をもたらします。したがって、筋消耗を早期に診断し、適切に治療することが重要です。

しかし、筋消耗の診断に必須となる筋肉量の計測には特別な機器を必要とするため、多くの施設で筋肉量を正確に計測することはできません。また、計測できたとしても費用面からも頻回に実施することはできません。そこで、最近では、腕や脚の太さなどの形態指標を計測することによって筋肉量を推測する試みがなされていますが、この方法が心不全患者さんに応用できるかはわかっていません。

今回の研究では、心不全患者さんで計測された形態指標から筋肉量を推測できるかどうかを検討します。また、形態指標に加えて他の検査指標を評価することによって筋消耗の診断精度が改善するかを併せて検討します。

● 研究対象

当院の循環器・腎臓・代謝内分泌内科病棟において、平成 26 年 8 月 1 日から平成 30 年 8 月 15 日までの間に、心不全の検査ならび治療のために入院した患者さんで、入院中に骨塩定量検査と形態計測を行った方を対象にしています。

● 目標症例数

この研究へは 250 名の患者さんに参加していただきます。

● 患者さんの経費負担など

入院中に行った骨塩定量検査，形態計測，採血データ，心エコー図検査の記録，筋力や歩行能力，病棟での生活状況をもとに解析を行います．この研究を行う事で患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません．

● 患者さんの個人情報の管理について

本研究では，個人情報の漏洩を防ぐため，個人を特定できる情報を削除し，データの数字か，データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています．本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には，患者さんを特定できる情報は一切含まれません．

● 患者さんが研究に診療データを提供したくない場合

平成 26 年 8 月 1 日から平成 30 年 8 月 15 日までの間に，心不全の検査や治療のために入院となり，入院中に骨塩定量検査と形態計測を施行された方の中で，この研究に診療データを提供したくない方は，下記までご連絡ください．

● 研究への参加および同意の撤回について

この研究に参加することに同意した後でも，いつでも自由に研究への参加を取りやめる事ができます．その場合でも，あなたは何ら不利益を受けることはありません．

途中で参加をとりやめた場合は，あなたに関わる研究結果は破棄され，診療記録なども，それ以降は，研究目的に用いられることはありません．

ただし，あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で，既に，研究結果が論文などに公表されている場合や，研究データの解析が終了している場合には，解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず，研究参加を取りやめることが出来なくなります．

● 医学上の貢献

本研究成果によって，病院や在宅で筋肉量を高い精度で簡易的に繰り返し計測できるようになり，筋肉量低下の早期診断と適切な治療戦略の選択ならびに効果判定を行う上での貢献が期待できます．

● 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学 医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

本研究責任者 矢野 俊之

同研究分担者 永野 伸卓, 藤戸 健史

TEL 011-611-2111 内線 32250