研究課題名「胸部大血管手術患者に対する神経筋電気刺激の効果」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日までの間に当院心臓外科で待機的に胸部大血管の手術を受けた 65 歳以上の方

2. 研究目的•方法

大血管手術は、非心臓手術の中で呼吸器合併症のリスクが最も高いとされます。呼吸器合併症のなかでも長期人工呼吸器管理は、短期的・長期的な予後不良因子であり、集中治療室(ICU)において全身性の筋力低下を示す ICU-acquired weakness(ICU-AW)や、せん妄のリスク因子でもあります。術後の下肢筋力低下は人工呼吸器管理時間と関連することから、人工呼吸器管理長期化のリスク患者には、術後筋力の維持改善に向けた介入が必要です。しかしながら、大血管術後の人工呼吸器管理中は循環動態の不安定さから積極的離床促進は困難であり、人工呼吸器管理中のベッド上での介入方策が必要と考えられます。

神経筋電気刺激(NMES)は、随意努力を必要とせず他動的に筋収縮を誘発することにより、術後の安静期でも筋力や運動耐容能の維持改善が期待できます。我々は術後の筋力低下には骨格筋タンパク分解が関連することを報告し(Iida Y, et al: Int J Cardiol, 2014)、合わせて NMES の心臓血管外科術後急性期の実行可能性を示しました(Iwatsu K, et al: Arch Phys Med Rehabil, 2015)。さらに NMES は術後早期の骨格筋タンパク分解を抑制する可能性が報告されています。しかしながら、術後急性期の胸部大血管患者において、NMES による下肢筋力維持・改善効果は明らかではありません。

そこで本研究では胸部大血管術後患者への NMES の筋力維持・改善効果を明らかにします。

方法は、実施承認日から 2019 年 10 月 31 日までに当院心臓外科で待機的に胸部大血管手術を受ける方で同意の得られた 65 歳以上の方を神経筋電気刺激の介入群とします。歴史的対照群は、2012 年 1 月 1 日から実施承認日までに当院心臓外科で待機的に胸部大血管手術を受けた 65 歳以上の方です。介入群に術後 14 日目まで週 5 日間の神経筋電気刺激を実施し、術前術後の筋力を歴史的対照群と比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を収集します。

年齢,性別,身長,体重,既往歴,術前・術後血液生化学検査所見,手術情報,術後人工呼吸器管理時間,術後合併症,リハで得られた情報(リハ内容、運動機能,精神認知機能)など

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション部

理学療法士 清水美帆

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション部

電話番号: 052-744-2687 FAX 番号: 052-744-2688

e-mail: miho.shimizu@med.nagoya-u.ac.jp

名古屋大学医学部総務課 電話番号: 052-744-1901

研究責任者:

名古屋大学大学院医学系研究科 リハビリテーション療法学 教授 山田純生