

さぬき市民病院において肺炎で呼吸リハビリテーションを受けられた患者さまへ

1. 研究課題名

高齢肺炎患者における筋量および筋質と臨床的アウトカムの関連性についての検討

[倫理審査受付番号：第 5058 号]

2. 研究の目的・意義

日本においては諸外国と比較して高齢化が急速に進行しており、加齢に伴って肺炎発症率は増加します。日本における死亡原因として 2023 年では肺炎が第 5 位、誤嚥性肺炎が第 6 位となっており、両者を合わせると脳血管疾患を抜いて第 4 位となります。また、高齢肺炎患者は入院に伴って日常生活動作能力や嚥下機能が低下しやすいことも先行研究で報告されています。これらのことから高齢者肺炎は生命予後や機能予後ともに悪化しやすいことが推察され、日本においても重要な課題であると考えられます。近年、高齢肺炎患者において多くの因子が日常生活動作能力や嚥下機能といった機能予後と関連するとされている中、胸部 CT 画像で測定した筋肉量(横断面積)が生命予後や機能予後と関連することが明らかとされていますが、筋質(CT 値)も含めた機能予後との関連性は明らかとされていません。

本研究の目的は、日常臨床で得られるデータから高齢肺炎患者における筋肉量および筋質が日常生活動作能力および嚥下機能に及ぼす影響を明らかにすることです。本研究による検証は、高齢肺炎患者の筋肉量および筋質と日常生活動作能力の回復や嚥下機能の低下との関連性を明らかにすることで評価・治療ターゲットを明確にすることができ、リスク層別化や新たな治療介入を検討する上での重要な資料となると考えられます。

3. 研究の内容・期間

研究デザイン：後方視的観察研究

対象は、2018 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までにさぬき市民病院へ肺炎の診断にて入院となった患者さま。

調査期間：2018 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

適格基準：①65 歳以上の患者さま、②入院中に呼吸リハビリテーションを受けられた患者さま

除外基準：

- ①入院中に亡くなられた患者さま
- ②さぬき市民病院以外の病院から転院してきた、もしくは転院された患者さま
- ③入院前からベッドから起きることができないなど日常生活動作に著明な制限のある患者さま
- ④入院時に胸部 CT が未測定およびデータ欠損のある患者さま

下記の調査項目について統計解析を行い、筋肉量および筋質が日常生活動作や嚥下機能に及ぼす影響を検証します。

調査項目：

・患者背景因子：

年齢、性別、体格指数、併存症、入院経路(自宅または施設)

・疾患関連情報：

重症度、人工呼吸管理の有無、抗菌薬静脈内投与期間、白血球数、C 反応性蛋白、アルブミン、ヘモグロビン

・呼吸リハビリテーションおよび栄養関連情報：

呼吸リハビリテーション開始日、経口摂取および経腸栄養開始日

呼吸リハビリテーション開始時および退院時の日常生活動作能力【functional independence measure,

FIM(総合, 運動項目, 認知項目)】

入院前および退院時の嚥下機能(functional oral intake scale, FOIS)

・筋肉量および筋質：

胸腹部 CT 画像における第 12 胸椎下部レベルでの脊柱起立筋横断面積および CT 値、大動脈弓上部レベルでの胸筋群横断面積および CT 値、第 3 腰椎レベルでの大腰筋横断面積および CT 値

・その他：

在院日数、退院経路(自宅または施設)、退院先変更率

4. 外部への試料・情報の提供

さぬき市民病院で収集されたデータは、特定の個人を識別出来ないよう加工されたデータファイルとして、兵庫医科大学に提供されます。これらのデータは、研究者以外の第三者が取り扱うことはありません。

5. 個人情報等の取り扱い

収集データは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則い、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。他の研究機関との共同研究に診療情報を使用させて頂く際にも、同様に注意を払います。

6. 研究参加により生じる利益と不利益・負担

日常診療で取得したカルテ情報のみを用いて研究を実施しますので、本研究に参加していただくことで、直接的な利益や不利益、また特別な負担は生じません。

7. 研究協力の任意性と研究参加拒否の自由

本研究への参加は患者さまの自由意思によるものです。情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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。

8. 研究成果の公表

本研究により得られた結果は、研究期間中または終了後に学会等で発表し、また医学論文として医学雑誌に投稿します。その際、個人を特定できる情報を使用することはありません。

9. 研究対象者等への経済的負担および謝礼

本研究に参加していただくことで発生する経済的負担、金銭などの謝礼はありません。

10. 本研究に関する相談・問い合わせ先

(研究代表者)

・兵庫医科大学リハビリテーション学部・教授・玉木彰

〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島 1 丁目 3 番 6 号

TEL:078-304-3049(研究室直通)

(対応時間:平日 9:00-17:00)

(研究責任者)

・さぬき市民病院リハビリテーション技術科・理学療法士・村川勇一

〒769-2393 香川県さぬき市寒川町石田東甲 387 番地 1

TEL:0879-43-2521

(対応時間:平日 9:00-17:00, 対応診療科:リハビリテーション技術科)

11. 研究組織

代表機関:兵庫医科大学

研究代表者名:玉木彰(リハビリテーション学部・教授)

共同研究機関:さぬき市民病院

共同研究機関の研究責任者:村川勇一(リハビリテーション技術科・理学療法士)