

入院高齢者におけるフレイル・サルコペニアの関連因子が 臨床アウトカムに与える影響についての検討

*フレイル・サルコペニアとは、加齢に伴い身体の予備能力が低下し、健康障害を起こしやすくなった状態でいわゆる「虚弱」のことです。

1. 臨床研究について

新小倉病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、新小倉病院内科では、現在高齢入院患者さんを対象として、入院高齢者における筋力改善と認知機能の関連に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 倫理委員会(研究審査)の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

我々はこれまでの検討で、当院高齢入院患者さんにおいて退院時に身体機能が改善していることを明らかにしてきました。その要因の検討過程で、先行研究で報告されているフレイル・サルコペニアの関連因子が身体機能をはじめ種々の臨床の判定項目と関連しているのではないかとというデータが得られました。

これらの関連因子は地域在住高齢者によって得られたものが多く、入院高齢者を対象として証明されたものは、我々が調査した限り少数でした。そこで今回の検討では、症例数を増やして、再度フレイル・サルコペニアに關与する因子を検討し、これらが臨床の判定項目に与える影響を明らかにすることを目的としています。

本研究の意義は、修正可能なフレイル・サルコペニア関連因子を探し出すことで、早期に評価・関わることで、臨床の判定項目の改善に発展させることにあります。患者さん独自に関わる因子の場合でも、早期に退院調整を行うことが出来るという利点を持つと考えています。

3. 研究の対象者について

2017年6月から2022年12月までに当院内科に入院し、運動療法と栄養療法(経口)を行なった65歳以上の患者の中で、入院前には自力で歩行していた患者、500名を対象とさせていただき予定です。

4. 研究の方法について

本研究の対象者は過去の入院患者である場合、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をオプトアウト(はりだし)で公開します。また新規の対象者に対しては、本人に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について、文書にて同意を得ることとします。

〔取得する情報〕

基本情報(年齢、性別、身長、体重、治療を行った疾患、入院元・退院先(自宅、施設、病院、死亡)、同居者の有無・続柄、介護保険情報)、身体機能(握力、下肢筋力、6分間歩行距離、10m歩行速度、SPPB)、血液検査結果(ヘモグロビン、白血球数、リンパ球数、アルブミン、総コレステロール、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム)、体成分分析(InBodyS10を用いて測定:骨格筋量、体脂肪量、細胞内外水分量、フェーズ角)、臨床評価(Barthel Index、J-CHS、SARC-F、CFS、Oral frail、

MMSE、HDS-R)、食事に関する情報(食事摂取量、栄養補助飲料の有無、舌圧、FOIS、栄養状態(GLIM、MNA-SF))、入院時内服薬数、CT所見(脂肪量、筋肉量)、超音波検査での脂肪肝の程度
〔取得する情報〕に掲げた項目は、いずれも日常診療で得られるデータであり、その取得に際しては、安全性は高く侵襲性はありません。これらのデータを用い、入院高齢者におけるフレイル・サルコペニアの関連因子が臨床アウトカムに与える影響について、多変量解析による因果推論を行います。1時点の関連性については横断解析を行い、入院時と退院時に反復測定できたデータの関連性については縦断的に解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、新小倉病院 総合内科医長宮城 友豪の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、新小倉病院 老年内科の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会(研究審査)において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院		
研究責任者	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院	老年内科医長	宮城 友豪
研究分担者	理学療法主任	入江 将考、理学療法士	濱田 和美、
	理学療法士	平川 白佳、理学療法士	森田 康之、
	理学療法士	岸本 英孝、理学療法士	前田 勇貴
	理学療法士	兵頭 正浩、作業療法士	西村 満志、
	言語聴覚士	秀島 麻美、薬剤師	小林 剛士、
	管理栄養士	石原 恵里、看護師	篠原 千代美

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：国家公務員共済組合連合会 新小倉病院
(相談窓口) 老年内科医長 宮城 友豪

連絡先：〔TEL〕 093-571-1031

メールアドレス：y-miyagi@shin-kokura.gr.jp