

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	腰椎疾患手術患者における mFI-5 と骨・栄養脆弱性の関連解明による周術期リスク層別化指標の開発		
1. 研究の目的と方法	腰椎疾患で手術を受けられた患者さんについて、身体脆弱を意味するフレイル指標[術前の 5-factor modified frailty index (mFI-5)]と骨の強さ（骨粗鬆症の有無・骨密度）、栄養状態（血液検査や栄養スコア）との関係を調べ、周術期合併症（感染・肺炎・創治癒遅延など）を予測できる新しいリスク層別化指標を作成することが本研究の目的です。電子カルテの情報や検査結果から、必要な項目を抽出し、個人が特定できないように研究用 ID を付与します。そして、mFI-5 と骨密度・血液検査値を統計解析し、合併症との関連性や予測精度を評価します。本研究のために新たな検査・治療・費用負担は一切ありません。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	腰椎疾患の患者さんで、2017年4月1日～2023年3月31日の間に附属柏病院にて手術の治療を受けた18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	①年齢・性別と、持病の有無(例:高血圧や糖尿病があるかなど)②手術関連:どんな病気で、どの部位をどの方法で手術したか、手術前後の症状改善を示すスコア③体力や持病の状態を簡単に点数化した指標(mFI-5)・・・糖尿病・呼吸器の病気など5項目で評価④骨の強さや骨粗しょう症に関する検査結果(骨密度や血液検査の値など)⑤体の栄養状態を示す指標(血液検査のタンパク質値や食事の評価など)⑥術後経過:手術後の経過(合併症が起きたか、入院日数、退院後に再入院したかなど)	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 整形外科学講座
		氏名	牛久智加良
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3) 当施設の 試料・情報の	(1)の研究責任者と同じ		

	管理責任者	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2025年10月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 整形外科学講座 研究責任者：准教授 牛久 智加良（うしく ちから） 窓口担当者： 同上 電話番号：04-7164-1111（内線 3441） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。