

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院心臓血管外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。【公開のみ】なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 心臓血管外科

承認日：2026 年 8 月 31 日

ver.1.0

【研究課題名】

高齢者待機的開心術における術前 Frailty Index-laboratory (FI-lab) の術後遠隔期死亡予測能の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

心臓手術領域において、手技侵襲に対する耐性を予測する上で、身体的機能障害と多臓器の生物学的破綻の双方を捉えることが極めて重要と考えられています。しか

し、心臓手術患者を対象として FI-lab および CFS との組み合わせによる術後予後予測能を検証した研究は未だ乏しく、その関係はよく分かっていません。

そこで、心臓手術施行患者における術前 FI-lab の有用性を明らかにするとともに、CFS や GNRI などの従来の指標と組み合わせた多次元的なフレイル評価モデルが、術後遠隔期予後(全死亡、心不全再入院、主要心血管イベントなど)の予測能を向上させるかを検証することを目的として、研究を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院で待機的開心術を受けられた 70 歳以上の方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程（通常診療）において、当院の電子カルテシステムおよび画像サーバー（PACS）に記録・保存された以下の既存情報を取得・利用します。

- ・ 年齢、性別、体重、透析の有無
- ・ FI-lab 算出のための採血データ: 血液学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、血清尿酸、Na、K、Cl、NaA1c、CRP、 γ GTP
- ・ EF(左室駆出率)
- ・ CFS(Clinical frail score)
- ・ GNRI(高齢者栄養評価指標(Geriatric Nutritional Risk Index; GNRI))
 $GNRI = GNRI = 14.89 \times Alb (g/dl) + 41.7 \times 現体重 (kg) / 理想体重 (kg).$

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

術後 2 年時点での全死亡をエンドポイントとし、年齢、性別、左室駆出率(EF)、透析の有無、CFS、FI-lab、GNRI を変数として解析します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

研究代表者

福井大学医学部附属病院 心臓血管外科 田邊佐和香

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院
心臓血管外科 担当者：田辺 佐和香 電話：0776-61-3111（内線：2350）
FAX：0776-61-8114 E-mail：tanabes@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)