

臨床研究「成人期先天性心疾患患者における身体活動が生活習慣病リスク因子に及ぼす影響」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

医療技術や社会システムは年々進歩しており、現在では先天性心疾患をもつ方の多くが成人に達するようになりました。しかしながら、医療技術以外にもまだ課題は多く残されており、特に先天性心疾患を持つ方の生活習慣管理については不明な点が多く、これまでは積極的な議論がされておりました。現代の日本において、可能な限り、健康的な生活を送るためには、肥満や糖尿病、高血圧などをはじめとした生活習慣病の予防および管理が必要と考えられます。

生活習慣病予防には運動習慣も重要ですが、先天性心疾患をもつ方々には日常生活での注意事項も多く、一概に積極的な運動を推奨してよいものかまだ充分にはわかっておりません。このためまずは日常生活の身体活動量を把握したうえで、生活習慣病を予防するのに必要な運動習慣改善法を検討する必要があります。そこで本研究では、成人期先天性心疾患患者における身体活動量を定量化し一般健常者と比較検討するとともに、日常生活における身体活動が生活習慣病リスク因子に及ぼす影響について探索的に検討することを目的としています。

#### ② 研究対象者

15歳以上の成人期先天性心疾患患者

一般成人

#### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2032年3月31日まで

#### ④ 研究の方法

病院で保管・管理しているカルテ情報から、個人情報を除いて下記（⑤資料・情報の項目）に示す情報を収集します。また、活動量計を用いて日常生活における身体活動量などの測定、簡単な身体機能測定、質問紙調査を行います。さらに、ベースライン測定後7～9年間追跡させていただきます。追跡の際には外来診療時のデータを活用させていただくため、別途の検査・測定は予定しておりません。なお、収集したデータは匿名化することで個人情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

#### ⑤ 試料・情報の項目

- ・生活習慣病（肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病）の有無
- ・一般所見（年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬等）
- ・血中バイオマーカー（BNP、NT-pro BNP、TG、HbA1c等）
- ・心血管系検査（心エコー、12誘導心電図、心肺運動負荷検査等）
- ・身体活動量
- ・身体機能（握力、歩行速度等）
- ・アンケート調査（生活習慣、メンタルヘルス等）

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究機関：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科

研究責任者：准教授 石津 智子

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 川松 直人

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9:00～17:00）