

心不全で入院された患者さんおよびご家族の方へ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「慢性心不全患者のフレイル実態調査」

当院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べることと、退院1年後に健康調査のアンケートにお答えいただくもので、本研究に参加されることで、患者さんに新たに検査や処置を受けていただく等のご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年10月1日から2022年3月31日の間に、心不全治療のためにさいたま市立病院に入院されて、リハビリテーション科で理学療法を受けられた65歳以上の患者さんが対象となります。

【研究責任者】

さいたま市立病院 循環器内科 部長 神吉 秀明

【目的】

近年、高齢心不全患者さんの再入院や予後に関わる要因として、フレイル（虚弱）が関連することが明らかになってきました。心不全で入院された後、身体機能がどの程度回復したかを調査することは、高齢心不全患者さんの予後の改善のためにも重要なデータとなります。

日本心血管理学療法学会では、下記の3点を当面の目標として、全国多施設で研究を実施いたします。

- (1) 循環器理学療法を受ける心不全患者さんのフレイル有病率を明らかにする
- (2) 入院前の身体機能まで回復しないまま退院される心不全患者さんの割合を明らかにする
- (3) 高齢心不全患者さんの予後とその関連因子を調査する

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上でデータセンターまでレターパックで送付させていただきます。データセンターとのデータの受け渡しには、紙媒体およびパスワードロック機能付きのUSBを用います。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

【利用するカルテ情報】

基本情報：年齢、性別、身体計測、介護保険認定、独居・支援

医学的情報：診断名、既往歴、心臓超音波検査（LVEF、LAD）、血液データ（血清Cre、Alb、BUN、eGFR、Hb、Na、BNP）、治療方法、治療経過

理学療法評価：入院前の生活機能（厚生労働省「基本チェックリスト」）、入院中の身体機能評価（Short Physical Performance Battery、握力、通常歩行速度、上腕・下腿周径）、

日常生活動作（Barthel Index、Functional Independence Measure）フレイルの有無（日本版 Cardiovascular Health Study Index）、理学療法の内容（実施期間、実施単位数、理学療法の内容）

予後・退院先：転帰先、死亡の有無と生存日数、死因、再入院・再発の有無と日時（心血管疾患およびその他の原因）、在院日数、外来理学療法の有無 等

また、退院から 1 年後にアンケートを郵送させていただき、健康調査（生存確認、再入院の有無）をさせていただきます。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（神吉秀明）が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、データセンターへ送付を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は日本心管理理学療法学会、日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会等の関連学会にて公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、二次利用の可能性があるため、研究期間終了後 10 年間保管されます。二次利用を行う場合は改めて倫理審査委員会の承認を得た後に行われます。保管期間終了後、電子メディア内にある全てのデータを消去し、物理的にハードディスクを破壊、紙媒体の文書等は、シュレッダーにて細断することで廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望が有ります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 循環器内科 部長 神吉秀明（個人情報管理者・研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451