

お知らせ

- 同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指標（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんからの同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしいなどのご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

- 研究課題名：

2週間以内に退院した心不全患者の運動機能を含めた再入院リスク因子の検討

- 研究責任者：花田 智

研究分担者：宮崎将太, 神崎朋宏, 上田美香、岩切 弘直、小山 彰平、海北幸一、松浦祐之介、井手口武史

- 研究の意義と目的：

近年、高齢心不全患者さんの入院が社会問題となってきております。心不全は再入院を繰り返すことにより身体機能が低下してくることも明らかになっております。一方、急性期病院の入院期間は短縮してきており、今後もこの傾向は続くことが予想されます。つまり、短期間の入院期間で退院した場合、どのような因子が再入院や死亡のリスクになるかはまだ明らかになっておりません。また、これまでの再入院リスクスコアは血液データなどであり、運動機能が指標として加わった報告がなされておりません。そこで、以下の点を当面の目標とし、研究を実施致します。し

- (1) 循環器理学療法を受けて2週間以内の入院期間で退院される患者さんの再入院リスクを明らかにする
- (2) (1)のリスクに運動機能が関与するかを明確にする
- (3) リスクスコアを作成し、今後の診療の際の予測に役立てる

- 観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2019年2月1日から西暦2022年6月30日の間に、リハビリテーション科で理学療法を受けた心不全の患者さ

んです。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①患者さんの基本情報：年齢、性別、身体計測、生活状況（独居・支援）
- ②医学的情報：診断名、既往歴、心臓超音波検査（LVEF）、血液データ（血清Cre、Alb、BUN、eGFR、CRP、Hb、Na、BNP）、治療方法、使用薬剤
- ③理学療法評価：退院時の身体機能評価（Short Physical Performance Battery、握力、通常歩行速度、上腕・下腿周径）、理学療法の内容（実施期間、実施単位数、理学療法の内容）
- ④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
再入院、死亡の有無につきましては、ご本人、ご家族、かかりつけ医に電話もしくは郵送にてインタビューをさせていただくこともございます。

- 研究実施期間：西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

- 被検者の保護：

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

- 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

- 利益相反について：

本件研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

- お問い合わせ先：

都城市郡医師会病院 総合リハビリテーション室

電話：0986-36-8300

研究担当者：花田 智