

オプトアウト文書

西暦 2023 年 3 月 28 日

「慢性心不全患者のフレイル実態調査」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 日本心血管理学療法学会レジストリー研究「慢性心不全患者のフレイル実態調査」

[研究代表者所属・氏名] 順天堂大学保健医療学部 理学療法学科 教授 高橋哲也

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター リハビリテーション科 理学療法士 落合康平

[研究の目的]

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、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する心不全患者の割合を明らかにする
- (3) 高齢心不全患者の予後とその関連因子を調査する

[研究の方法]

1. 対象

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 10 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に、リハビリテーション科で理学療法を受けた 65 歳以上の心不全の患者さんです。

2. 利用する情報

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、介護保険認定、独居・支援
- ②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、CRP、Hb、Na、BNP)、治療方法、治療経過
- ③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)
- 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

3. 実施時期

登録期間：西暦 2020 年 10 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

4. 研究期間

研究を行う期間：倫理審査委員会承認日より 2025 年 3 月 31 日まで

5. 研究実施体制

事務局

〒113-8421 東京都文京区本郷 3-2-12 順天堂大学保健医療学部理学療法学科に設置

オプトアウト文書

代表研究者

高橋 哲也 順天堂大学保健医療学部理学療法学科

研究企画部員（五十音順）

飯田 有輝 豊橋創造大学保健医療学部

岩田 健太郎 神戸市立医療センター中央市民病院リハビリテーション科

神谷 健太郎 北里大学医療衛生学部リハビリテーション学科

加藤 倫卓 常葉大学健康科学部静岡理学療法学科

河野 裕治 藤田医科大学病院リハビリテーション部

齊藤 正和 順天堂大学保健医療学部理学療法学科

櫻田 弘治 心臓血管研究所付属病院心臓リハビリテーション室

田屋 雅信 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部

舟見 敬成 総合南東北病院リハビリテーション科

森沢 知之 順天堂大学保健 医療学部理学療法学科

その他データ登録施設 日本心管理理学療法学会 会員の賛同施設

※詳細は、事務局または日本心管理理学療法学会 HP よりご確認ください。

6. 個人情報の管理について

研究対象の患者さんに情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、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、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、個人を特定できる個人情報は含みません。

7. 利益相反について

本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を受けて実施します。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。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター リハビリテーション科 理学療法士 落合 康平

TEL: 059-259-1211