

本院で心不全にて入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～入院中および退院後の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

慢性心不全患者のフレイル実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

(本学倫理委員会承認日) より 2022年3月31日の間に、リハビリテーション部で理学療法を受けた65歳以上の心不全の患者さんです。

【研究の目的・方法について】

近年、高齢心不全患者さんの再入院や今後の病状についての医学的な見通し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今後の病状についての医学的な見通し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さんの割合を明らかにする
- (3) 高齢心不全患者さんの今後の病状についての医学的な見通しとその関連因子を調査する

本研究で得た情報は、本研究の主施設である順天堂大学へ情報提供を行います。

研究期間：(倫理委員会承認日) ～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本研究は、本院におきまして、心不全にて入院された患者さんのフレイル有病率を明らかにするために、患者さんの診療記録(下記※1参照)を調べさせていただきます。なお患者さんの情報を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護

法などの法律を遵守いたします。

※1 診断名（重症度）、既往歴、心臓超音波検査、血液データ、治療方法、治療経過、入院中の身体機能評価等

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である順天堂大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、順天堂大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院リハビリテーション部の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院リハビリテーション部で保管します。

順天堂大学へのデータの受け渡しには紙媒体を用いたり、電子データはパスワードロック機能付きの記録媒体（^{ユーエスビー}USB）を用いたりします。データの運搬には郵便局の追跡情報が確認できる「レターパック」を用い、研究参加施設とデータセンターでデータの運搬を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

順天堂大学保健医療学部理学療法学科 教授 高橋哲也

大分大学医学部医療技術部リハビリテーション部門 井上航平

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院医療技術部リハビリテーション部門 理学療法士	井上航平
研究分担者	大分大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院特任助教	秋好久美子
	大分大学医学部附属病院医療技術部リハビリテーション部門 主任	井上仁
	大分大学医学部附属病院医療技術部リハビリテーション部門 理学療法士	児玉吏弘
	大分大学医学部附属病院医療技術部リハビリテーション部門 作業療法士	帆足友希

【研究全体の実施体制】

研究代表者 順天堂大学保健医療学部理学療法学科 教授 高橋哲也
研究分担者 順天堂大学保健医療学部理学療法学科 准教授 森沢知之

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を受けて行われるため、本学の研究資金を必要としませんが、必要な場合は、公的な資金である大分大学医学部附属病院リハビリテーション部の寄附金を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6160

担当者（研究責任者）：大分大学医学部附属病院

リハビリテーション部 井上航平（いのうえこうへい）