

# 「慢性心不全患者のフレイル実態調査」について

加古川中央市民病院診療支援部リハビリテーション室では、日本心管理理学療法学会主導のもと、全国多施設と共同して、入院さんのうち慢性心不全の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

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。日本心管理理学療法学会では、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(生命)とその関連因子を調査する

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年9月11日から2022年3月31日までに入院された65歳以上の心不全の患者さんの診療録より、下記の情報を収集します。

- 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

## 【個人情報保護の方法】

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。

登録施設からのデータは〒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のデータセンターに集約され、厳正にデータ管理されます。

データは年4回パスワードロック機能付きUSBメモリに保存し、郵便局の追跡情報が確認できる「レターパック」にてデータセンターに送付します。

### [データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

### [登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

順天堂大学においては、

個人情報管理者：森沢 知之（順天堂大学保健医療学部理学療法学科・准教授）

保管場所：順天堂大学保健医療学部理学療法学科（〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1御茶ノ水センタービル503）内の研究者（森沢知之）の鍵のかかるロッカー内

保管期間：10年間

廃棄方法：電子メディア内にある全てのデータを消去し、物理的ハードディスクを破壊する。紙製本の重要な文書等は、シュレッダーにて廃棄する。

として保管します。

加古川中央市民病院においては、個人情報管理責任者が特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はリハビリテーション室の鍵のかかるロッカー内に保管します。

### [研究成果の公表について]

研究結果は日本心血管理学療法学会、日本歯器学会、日本心臓リハビリテーション学会等、関連学会にて発表する予定です。

研究対象者への研究結果の開示やフィードバックはありません。個人の結果の開示に関しては、要求があった場合のみ下記【問い合わせ窓口】にて開示します。

### [研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。情報の研究利用を拒否した場合でもその後の診療等で不利益を被ることは一切ありません。データを用いたくない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡下さい。

しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように破棄できない場合もあります。

### [問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関する場合は、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 診療支援部 リハビリテーション室

研究責任者名 大西 伸悟

連絡先：079-451-5500