

2023年4月1日～2024年9月30日の間に 当院において心臓病の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「急性期病院退院時の心疾患患者における運動自己効力感に関連する因子の検討」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 杉 吉郎
研究分担者 川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤 宏樹
川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 眞鍋 良太
川崎医科大学 循環器内科学 講師 岡本 公志
川崎医科大学 循環器内科学 講師 山田 亮太郎
川崎医科大学 循環器内科学 教授 上村 史朗
川崎医科大学附属病院 心臓血管外科 山根 尚貴
川崎医科大学 心臓血管外科学 教授 畝 大
川崎医科大学 リハビリテーション医学 教授 花山 耕三

1. 研究の概要

心臓病の治療を目的として当院に入院された方を対象とし、診療録の情報をを用いて研究を行います。心臓病を抱える方にとって、適切な運動療法は体力を向上し、病状悪化を防ぐ効果もあるため重要な治療の一つです。一方で、運動療法を継続出来ない方が多いことが問題となっています。これに対して、運動療法を継続するには、運動することに対して自信を持つことが重要とされています。本研究では運動に対する自信と、筋力等の身体機能や身長や体重等の基本情報、検査値、入院中の経過等との関連について調査します。現在、心疾患を抱える方の運動に対する自信を高めるための方法について明らかになっておらず、運動に対する自信が少ない方の傾向も明らかになっておりません。本研究で運動に対する自信に関連する項目が明らかになれば、運動に対する自信が低下している可能性がより高い方を判別し、集中的な介入を行うことができます。これにより、心疾患を抱える方の身体活動量向上や運動療法継続に対する支援に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院循環器内科、心臓血管外科において心疾患の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において心疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに運動療法に対する自信を示す評価結果と身体機能や基本情報、血液検査等の検査値などに関する分析を行い、関連について調査します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、Body mass index、入院歴、既往歴、血液検査、心臓エコー検査
握力、下肢の筋力や認知機能検査の結果等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、附属病院のリハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

氏名：杉 吉郎

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：yoshiro-sugi@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。