

2023年4月1日～2025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

—「心疾患患者におけるフレイルの性差と入院後の経過に与える影響」 へのご協力の一助のお願い—

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
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	高橋 晶
	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	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	平岡 崇

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。「フレイル」は「虚弱」である状態を指し、身体的側面、認知精神的側面、社会的側面などがあります。そして心疾患を抱える方にとって身体的なフレイルを有していることは、死亡率や心不全による再入院率を悪化させる要因の一つであることが明らかとなっており、フレイルを有する場合は適切な治療を行う必要があります。また、心疾患を抱える方の身体的フレイルは男性と比較して女性においてリスクが高く、性差が存在することが明らかとなっておりますが、認知精神的側面や社会的側面などその他の側面における性差については明らかとなっておらず、それらが入院後の経過に与える影響についても明らかとなっていません。本研究でフレイルの様々な側面における性差と入院後の経過に与える影響が明らかになり、性差やフレイルの側面を考慮したフレイル予防や改善に向けた介入の一助にしたいと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2025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～2028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年齢や性別などの基本的情報、フレイルの評価に用いる基本チェックリストの評価結果、身体機能などのリハビリテーションにおける評価結果、入院後の経過、血液検査等の検査値などに関する分析を行い調査します。

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
握力や認知機能検査等のリハビリテーション評価結果、基本チェックリストの評価結果
入院期間や集中治療室入室期間などの入院時の経過等

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、2027年12月31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。なお、学会発表・論文発表後は個人の情報が除外できないことがありますので、ご了承ください。

<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。