

倫理委員会承認日から2022年3月31日の期間に当院にて

「心不全」で入院され理学療法を受けられた患者さんへ

「慢性心不全患者のフレイル実態調査」へのご協力をお願いー

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 佐藤宏樹
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 杉吉郎
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 橋爪奏子
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 大学院生 岡本公志

1. 研究の概要

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とその関連因子を調査する

2. 研究の方法

倫理委員会承認日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関にて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を研究対象とします。利用させていただくカルテ情報は下記です。

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

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

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）
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
研究実施期間：研究開始日から西暦2023年3月31日

3. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

順天堂大学 保健医療学部理学療法学科

4. 個人情報の保護

患者さんの情報は、研究終了から10年間保管させていただきます。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。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。

5. 利益相反について

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。本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を用いて実施しますが、本学において受け入れ及び使用はありません。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。

6. 同意の取得について

対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開させていただきます。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしいなどのご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先まで2022年12月31日までの間にご連絡ください。

7. お問い合わせ先

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

電話：086-462-1111 e-mail：h0306@hp.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者：佐藤 宏樹

< 研究組織 >

研究代表機関名 順天堂大学保健医療学部

研究代表責任者 順天堂大学保健医療学部 理学療法学科 教授 高橋哲也

共同研究機関 全国約 200 施設