

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 9 月 22 日作成 第 1 版

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	2020 年 10 月 29 日から 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 歳以上の心不全患者さん。
研究目的 ・方法	近年、高齢心不全患者様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様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を中心として、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 本研究では、カルテに記録されている情報を用います。
研究期間	西暦 2020 年 10 月 29 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	①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（重症度）、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（内服薬、デバイス挿入）、治療経過（退院日、在院日数、転帰先） 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）、外来理学療法の有無

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部への 試料・情報の 提供	<p>主幹施設（データセンター）とのデータの受け渡しには紙媒体およびパスワードロック機能付きの USB を用います。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。</p> <p>データセンター：順天堂大学保健医療学部理学療法学科 森沢知之 〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 御茶ノ水センタービル 503</p> <p>本研究で得られたデータは、電子ファイルと外付けハードディスクに2重パスワードをかけたうえで研究期間終了後 10 年間は、順天堂大学保健医療学部 503 教室の鍵付きキャビネットに保管します。その後は、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ます。紙媒体の重要な文書等は、シュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>主幹施設：・日本心管理理学療法学会 ・順天堂大学保健医療学部（研究代表者）高橋 哲也</p> <p>協力施設：横浜市立大学附属病院（その他日本心管理理学療法学会の会員が所属する施設）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 リハビリテーション部（研究責任者）岡村 正嗣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	