

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院循環器内科に心不全の診断にて入院され、治療を受けられた患者様の試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	心不全患者における入院関連身体機能低下の要因の検討
2. 研究の対象者	2022年4月から2023年3月の期間に当院循環器内科に入院した心不全患者様を対象とします。
3. 研究期間	2023年12月26日 ～ 2024年8月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 堀田 旭 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	心不全患者における入院関連身体機能低下(HAD)は10～25%に生じ、その要因は高齢であることや元々低ADL、低栄養であることなどが報告されている。一方で、CS分類や心機能、入院後のリハビリ開始時期などは入院経過や身体機能の低下に大きな影響を及ぼすと考えられるが、これらがHADに及ぼす影響は不明である。そこで、本研究の目的は、CS分類や心機能、入院後のリハビリ開始時期などがHADに及ぼす影響について検討することである。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録(カルテ)より年齢や性別、既往・併存症などの基本情報、身体機能評価、入院前後BarthelIndex (BI) のCS分類や心機能、入院後のリハビリ開始時期などの内容を情報収集し、これらの経時的変化を調査します。本研究に際して、個人の特が可能な情報は解析に用いません。また、患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、診断名(併存症を含む)、入棟時と退院時のBI、リハビリ開始日、リハビリ実施単位数、MMSE、握力、SPPB、6MD、CS分類、NYHA、生理検査内容(BNP、Alb、Cre、eGFR、Hb、リンパ球数、CRP)、心エコー検査(Dd、Ds、EF、LAVI)、心電図検査、入院中の治療内容を調査します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 堀田 旭
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 堀田 旭 電話：06-6458-5821 (代表)