

【 臨床研究に関する情報の公開 】

心不全で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	セルフケア能力が高い患者の臨床的特徴の調査～Self-Care of Heart Failure Index version7.2 を用いた検討～
2. 研究の対象者	2023年4月1日 から2025年5月31日の期間に当院循環器病棟に入院した心不全患者さま
3. 研究期間	実施承認後～2026年2月28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 研究責任者氏名：リハビリテーション部 宮崎隆之 共同研究者：清水完 ¹⁾ 堀田旭 ¹⁾ 植村衛 ¹⁾ 恵飛須俊彦 ²⁾ 共同研究者の所属部署：1) 関西電力病院 リハビリテーション部, 2) リハビリテーション科 共同研究機関：無し
5. 本研究の意義・目的	心不全は、再入院と死亡率の高さが問題視されており、患者様のセルフケア能力を高める関わりが重要視されています。セルフケア能力を測定する尺度として、Self-Care of Heart Failure Index（以下、SCHFI）が報告されています。SCHFIスコアが高い患者様では心血管イベントの発生率が低いことが報告されています。しかし国内での実践例は少なく、SCHFIスコアが高い患者様がどのような臨床的特徴を持つかについては、十分に検討されていません。本研究では、SCHFI各下位尺度を先行研究で示されたカットオフ70点を基準に、高スコア群と低スコア群に分類し、「高スコア群では身体機能および認知機能は高い水準で保たれているのではないか」という仮説を検証することを目的とします。SCHFIのスコアが高い患者の特徴が明らかになることで、セルフケア介入における個別化や再入院リスクを早期に判定するといった臨床応用が可能になると考えます。
6. 研究の方法	本研究は単施設、後方視的観察研究として行います。診療録から情報を抽出し、統計学的解析を実施します。なお、本研究で用いるデータは、将来的に別の研究課題においても再分析を行う可能性があります。再分析にあたっては、目的および統計手法を変更し、当該研究テーマに即した新たな仮説検証を行い、本研究とは明確に異なる視点での検討となります。また、倫理的配慮として、必要に応じて改めて倫理審査申請を行う予定をしています。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、居住形態、NYHA、LVEF、握力（Jamer型）、Barthel Index（以下、BI）、Short Physical Performance Battery（以下、SPPB）、6分間歩行試験、認知機能（MMSE、TMT-J、FAB）、SCHFI
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報のデータは、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削除し、新しく管理用符号をつけ、個人が特定できないよう加工した上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンへ、パソコンとは異なるパスワードを付して保管し厳重に管理します。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	本研究は、既存の診療情報を用いて行う観察研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。本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 宮崎 隆之
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 宮崎 隆之 電話：06-6458-5821（代表）