

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
研究 へのご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	心不全患者における膀胱留置カテーテル挿入期間と入院関連機能障害の関連
2. 研究の対象者	2022年4月1日～2025年3月31日の期間に当院循環器器内科に非代償性急性心不全で入院された患者様
3. 研究期間	実施承認後 ～ 2028年3月31日
4. 研究実施体制 研究責任者	関西電力病院 リハビリテーション部技師 堀田 旭
共同研究者	なし
共同研究機関	なし
5. 本研究の意義・目的	急性非代償性心不全患者(以下ADHF)における入院関連身体機能低下(以下HAD)は約35%の患者に発生すると報告されており、再入院や死亡率などの予後にも影響を及ぼす重要な問題です。ADHF治療においては尿量管理を目的として膀胱留置カテーテルを使用されることが多いですが、これは安静度の制限や移動機会の減少を招きやすく、リハビリの制限や身体活動量低下の一因となる可能性があります。しかし、ADHF患者におけるHAD発生との関連について検討した報告は少なく、膀胱留置カテーテル挿入期間が身体機能低下に与える影響は十分に明らかとなっていません。そこで本研究では、ADHF患者を対象に、膀胱留置カテーテル挿入期間とリハビリの進行、HAD発生との関連について検討することを目的としています。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録(カルテ)より次項目(研究に用いる試料・情報の種類)に記載の情報を収集し、それらの結果を用いて入院関連身体機能低下の要因を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に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、既往歴、入院経過、治療経過、NYHA、心エコー検査所見、採血所見、握力、入院前Barthel Index(以下、BI)、退院時BI、Short Physical Performance Battery(以下、SPPB)、6分間歩行試験、認知機能(MMSE)
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認いたします。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、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。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。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)