

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 心臓リハビリテーションを行った方およびそのご家族の方へ

当院では慢性心不全患者のフレイル実態調査(多施設共同研究)に参加しております。
この研究は心不全で入院された後心臓リハビリテーションを行った方の身体機能がどの程度回復したか、を調査する共同研究です。

- この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
 - 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、
2022年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

慢性心不全患者のフレイル実態調査(審査番号 2020211NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者 田屋雅信・理学療法士
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 順天堂大学 保健医療学部 理学療法学科
研究責任者 高橋哲也・教授
担当業務 データ収集・データ解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ～ 2023年3月31日

【対象となる方】

承認日から西暦2022年3月31日の間に、循環器内科で入院中に心臓リハビリテーションを受けた65歳以上の心不全の患者さんです。

【研究の意義】

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(=身体的な虚弱)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、を調査することは将来的に高齢心不全患者さんの予後を改善するためにも重要なデ

ータとなります。

【研究の目的】

日本心血管理学療法学会では、下記の3点を目標とし、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。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会(および順天堂大学倫理委員会)の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されているデータを収集して行う研究です。

利用させていただくカルテ情報は下記のとおりです。

- ①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
- ②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
- 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)、在院日数、外来理学療法の有無

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、順天堂大学に送られ解析・保存されますが、送付前に ID・氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、当院の心臓リハビリテーション室にて鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしい場合は下記の問い合わせ先に 2022年6月30日までにご連絡ください。研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表

や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、収集した情報・データ等はすべて消去した上で物理的にハードディスクを破壊し、紙媒体はシュレッダーすることで廃棄します。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

なお、この研究に関する費用は、日本心管理理学療法学会の学会運営費の予算から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年*月*日

【連絡先】

研究責任者: 田屋雅信

連絡担当者: 田屋雅信

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 循環器内科 心臓リハビリテーション室

Tel: 03-5800-9552 (内線 34527)

e-mail: tayam-reh@h.u-tokyo.ac.jp

URL: <https://cardiovasc.m.u-tokyo.ac.jp/clinical/rehabilitation>