

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまおよびご家族へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	慢性心不全患者のフレイル実態調査 ( C20-322 )
当院の研究責任者 (所属・職位)	リハビリテーション部・主任 濱崎伸明
他の研究機関および 各施設の研究責任者	順天堂大学保健医療学部理学療法学科 高橋哲也
本研究の概要・背景・ 目的	<p>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(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さんの予後の改善のためにも重要なデータとなります。</p> <p>日本心血管理学療法学会では、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。</p> <p>(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こと</p> <p>(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こと</p> <p>(3)高齢心不全患者の予後とその関連因子を調査すること</p>
調査データ 該当期間	病院長の許可日から、2022年3月31日までの情報を調査対象とし、予後調査目的に2023年3月31日までの追跡期間を設けます。
対象となる患者さま	上記期間内に、心不全治療のため入院した65歳以上の患者さまのうち、入院中に理学療法を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>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 医学的情報:診断名、既往歴、心臓超音波検査、血液データ、治療方法、治療経過</p> <p>理学療法評価:入院前の生活機能、入院中の身体機能評価、日常生活動作、フレイルの有無、理学療法の内容</p> <p>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</p> <p>これらの項目は、全て通常診療から得られるデータです。 2023年3月31日まで、予後データの追跡を診療録もしくは電話や手紙にて行います。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	本研究は他施設共同研究として行われ、収集した情報は、データセンターがある順天堂大学保健医療学部理学療法学科へ、郵便局の追跡情報が確認できる「レターパック」にて郵送します。
個人情報の取り扱い	氏名やカルテIDなどの患者様個人が特定できる情報すべて匿名化します。 研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は一切利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を受けて実施します。 本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問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できますのでお申し出下さい。</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の対象としませんので、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ありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p><b>所属・職位:リハビリテーション部・主任</b>  <b>担当者:濱崎 伸明 (ハマザキ ノブアキ)</b>  <b>電 話:042-778-8413</b></p>
<p>備 考</p>	