

当院に心不全で入院された患者様へのお知らせとお願い

当院では下記の調査を行っています。調査では、診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、患者様の個人情報には厳重に保護し、個人情報保護法に基づき適正に管理しております。また、この研究は、倫理委員会で研究計画書の内容、および実施の適否について、科学のおよび倫理的な側面が審議され承認されています。対象に該当する方で、疑問やご自身の診療情報の使用を希望されない方がおられましたら、当院担当者 神谷健太郎、前川恵美までご連絡ください。ご連絡がない場合には、貴重な診療情報を本研究に使用させていただきます。

「実施中の研究課題名」

高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査 ～多施設前向きコホート研究～ (FRAGILE-HF)

1. **本調査の必要性と目的**: 高齢の方は心不全を発症しやすく、若年者と比較して、心臓そのもの以外の身体的な要因や社会的な環境などが、再入院や生存期間により強く影響している可能性が指摘されています。本研究では、高齢心不全患者さまにおいて、身体機能的・社会的リスク因子がどれだけの頻度で本邦の心不全病患者様で存在しているか、また、その因子と予後との関係性を明らかにする事を目的としています。より詳細な内容に関しては、研究計画書および研究の方法に関する資料をご覧ください。

2. **研究協力の自由について**: 本研究への参加は、あくまでもあなたの自由です。たとえ参加することを断っても、そのためにあなたが不利益を受けることは一切ありません。本研究に、あなたの診療情報を利用することに同意されない場合は、担当者までご連絡下さい。あなたの診療情報はこの研究から削除されます。ただし、申し出の以前に発表された集計データからは取り除くことができません。

3. **当調査の具体的方法について**: 本研究では、通常の診療情報のみを利用します。あなたに改めて身体的・金銭的にご負担を強いるものではありません。個人が特定されないように匿名化され、プライバシーが完全に保護された上で、入院中に行われた治療内容や経過についてのデータが蓄積されます。また、その後の予後(心不全による再入院や生存期間)も合わせて調査を行い、それらを統計学的に解析する研究です。この研究は他の医療機関と共同で行っており、各々の施設のデータを集めて分析します。この結果は学会、論文などで報告される可能性があり、その権利は施設研究者に帰属します。

本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。また本研究は、主管機関である心臓病センター榊原病院(岡山県)を中心とした多施設で実施されます。対象となる患者さんの情報は個人が特定されないように本研究専用で別途割り当てられた研究番号を使って匿名化され、個人を特定出来る情報は主幹機関には送付されません。

4. **期間・対象について**: 2016年10月26日から2018年12月31日の間に当院に心不全で入院された患者様を対象としています。

お問い合わせ先: この研究に関する質問は、下記までお問い合わせください。

担当者

リハビリテーション部 理学療法士 神谷健太郎(かみや けんたろう)

循環器内科 前川 恵美(まえかわ えみ)

電話: 042-778-8111(北里大学病院代表)