

# 患者さまへ

## 慢性心不全患者のフレイル実態調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2020年8月～2022年3月に心不全で当院循環器科に入院加療され、理学療法を受けられた65歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

近年、高齢心不全患者数は増加傾向にありますが、なかでも身体的フレイル（虚弱）を伴う割合は65歳以上の患者では約50%になります。フレイルは予後にも影響する重大な要因であるため身体機能の改善を目的とした理学療法は極めて重要です。

この研究では、診療録の情報から、①循環器理学療法を受ける心不全患者さま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さまの割合を明らかにする、③高齢心不全患者さまの予後とそれに関連する因子を調査する、ことを行います。

入院期間がますます短縮化される中、十分な身体機能が回復しないまま退院する心不全患者さまの現状を明らかにすることは、その後の連携（回復期病院との連携、在宅との連携）を推進するうえでも重要です。

理学療法は日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」や日本心臓リハビリテーション学会「心不全の心臓リハビリテーション標準プログラム」にそって進められます。

これらの情報により様々な統計手法を用い、①循環器理学療法を受ける心不全患者さんのフレイル有病率を明らかにします。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さんの割合を算出し、予後との関連を解析します。

研究期間は施設院長承認日から2023年3月31日までです。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

①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（重症度）、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（内服薬、デバイス挿入）、治療経過（退院日、在院日数、転帰先）

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）、外来理学療法の有無、健康調査票で得られた身体活動性に関する情報（※1）

※1：健康調査票を患者さまに退院1年後に郵送させていただきます。

## 5. 外部への情報の提供

研究参加施設とのデータの受け渡しには紙媒体およびパスワードロック機能付きのUSBを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データの運搬には郵便局の追跡情報が確認できる「レターパック」を用い、研究参加施設とデータセンターでデータの運搬を行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

順天堂大学 保健医療学部理学療法学科 高橋哲也（研究代表者）

その他別表にて参照

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1

電話番号：0466-35-1177

湘南藤沢徳洲会病院 リハビリテーション室 小林直樹（当院研究責任者）

（2022年12月21日作成（第1.1版））