

あやせ循環器リハビリ病院に入院した患者様およびご家族の方へ

研究課題「超高齢慢性心不全患者における栄養状態が日常生活動作と自宅退院に与える影響について」

1. 研究の対象

2023年4月1日～2026年9月30日までに慢性心不全で当院に入院された患者様を対象としています。

2. 研究の目的

本研究の目的は、85歳以上の慢性心不全患者において、当院の栄養評価指標であるGlobal Leadership Initiative on Malnutrition基準（GLIM基準）を用いて評価した栄養状態が、自宅退院に関連するかどうかを明らかにし、リハビリテーション介入における新たな視点を提供することを目的としています。

変更申請：2025/09/04

本研究の目的は、65歳以上の慢性心不全患者において、当院の栄養評価指標であるGlobal Leadership Initiative on Malnutrition基準（GLIM基準）を用いて評価した栄養状態が、自宅退院に関連するかどうかを明らかにし、リハビリテーション介入における新たな視点を提供することを目的としています。

3. 研究期間

2023年4月1日～2026年9月30日

4. 方法

対象期間内に入院された患者様の過去の診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報、リハビリ情報、栄養情報、社会的情報（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人の特定をするような情報は研究に用いません。）を活用して統計解析を行います。この際に用いる情報は匿名化した状態で集めて分析を行います。この研究は、綾瀬循環器病院研究倫理委員会の承認を受け、綾瀬循環器病院長の許可を受けて実施するものです。

5. 研究における倫理的配慮

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を厳守して人権養護に配慮します。また本オプトアウトをもって研究対象者に通知と本研究への参加拒否表明を保証します。

対象者のデータ等を使用する際には、特定の個人を直ちに判別特定できる記述等を削除し、代わりに新しく符合又は番号（被験者識別コード）をつけることにより匿名化を行います。また、被験者識別コードを用いることで機密性を維持します。特定の個人を直ちに判別できる情報と被験者識別コードとの対応表は、研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管するなど責任をもって管理することとし、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しありません。

6. 有害事象の取り扱い

既存の試料のみを使用するため新たに検査や治療を行う予定はありません。そのため有害事象の発生については本研究では想定していませんが、心身の苦痛等、本研究に起因する有害事象を認めたときは、速やかに適切な対応を行います。

7. 外部への試料・情報の提供

なし

8. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：あやせ循環器リハビリ病院 リハビリテーション科

研究責任者：理学療法士 高橋将太朗

共同研究者：理学療法士 花島 渉

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析・論文作成

9. お問い合わせ

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。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。また、試料・情報が当該研究に用いられるについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には対象としませんので、2025年10月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ご連絡をいたしかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

10. 研究結果の公表

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うえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

なお研究の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。この研究に関する外部資金の提供はありません。なお、あなたへの謝金はありません。この研究について分からぬ事や聞きたい事、心配な事がありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先担当：高橋将太朗

研究責任者：高橋将太朗

所在地：〒120-0006 東京都足立谷中3丁目12-10

実施機関名：あやせ循環器リハビリ病院 リハビリテーション科

電話番号：03-3605-2831

FAX：03-3605-2500