

## さいたま市民医療センターにて心不全でご加療中の方へ

当院では日本理学療法士協会分科会の日本心管理理学療法学会レジストリ研究に参加しております。この研究は、慢性心不全患者さんにおいてフレイル（虚弱）の有病率を明らかにし、その身体機能の状態、予後とその関連因子を調査するために多施設で行われる共同研究です。リハビリテーション職種の一つである理学療法士からなる職能団体であります公益社団法人 日本理学療法士協会から分科した日本心管理理学療法学会が中心となって行います。

### 【研究課題】

慢性心不全患者のフレイル実態調査（審査番号：2020-17）

### 【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

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　さいたま市民医療センター　診療技術部　リハビリテーション科  
研究責任者　岡　和博・診療技術部　リハビリテーション科・理学療法士  
担当業務　データの収集

### 【共同研究機関】

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・理学療法学科・教授  
事務局　森沢知之・理学療法学科・准教授

担当業務　データ管理、データ解析

その他研究機関　豊橋創造大学、神戸市立医療センター中央市民病院、北里大学、常葉大学、藤田医科大学病院、順天堂大学、心臓血管研究所附属病院、東京大学医学部附属病院、総合南東北病院　ほか

### 【研究期間】

2020年12月1日～2023年3月31日まで。

（登録期間：2020年12月1日～2022年3月31日、追跡期間：2023年3月31日）

### 【対象となる方】

2020年12月1日～2022年3月31日までの間に当院に心不全治療のために入院が必要となった65歳以上の方。その中で、主治医が不適切と判断した方、入院前から歩くことができない方は対象となりません。

### 【研究の意義】

近年、高齢の心不全患者さんは増加傾向であり、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%にのぼると報告されています。フレイル（虚弱）は高齢の心不全患者さんの再入院や予後に関わる要因であ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の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。

### ※フレイル（虚弱）とは…

「加齢により心身が老い衰えた状態」のことです。

そのため、早く対策を行うことで健常な状態に戻る可能性があります。高齢者の多くの場合、フレイルの時期を経て徐々に要介護状態に陥ると考えられています。

また、フレイルは、身体的な問題だけでなく、認知機能障害やうつなどの精神・心理的問題、独居や経済的困窮などの社会的問題が含まれる、多面的な概念です。

### 【研究の目的】

下記の3点を目標とし、全国の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さんの割合を明らかにする
- (3) 高齢の心不全患者さん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、さいたま市民医療センター倫理委員会および主たる研究機関であります順天堂大学倫理委員会の承認を受け実施するものです。入院中の診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータ、リハビリテーション実施時に測定させていただいた身体機能、日常生活状況などのデータを収集し、退院後に郵送にて身体状態や生活状況などを質問紙にて確認させていただく研究です。

また、研究においては、データの管理のため、主たる研究機関であります順天堂大学と収集させていただいたデータおよび記載いただいた質問紙の授受があります。そのため、収集させていただいたデータについては、本研究のために準備されたパスワードロック機能付のUSBを使用してデータの管理を行い、USB および紙媒体の運搬には、郵便局の追跡情報が確認できる「レターパック」を用いて当院と順天堂大学でデータの運搬を行います。

### 【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。

あなたの情報・データは、データ収集を行った後に当院にて順天堂大学内にありますデータセンターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日・病院ID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た上で、リハビリテーション科において岡 和博が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。また、順天堂大学内のデータセンターに送付された後は、事務局である森沢知之の鍵のかかるロッカーにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、リハビリテーション科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のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や学術論文で発表されます。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。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の問い合わせ先まで

ご連絡ください。その他、ご不明な点がございましたら下記の問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、公益社団法人 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。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2020年11月

【問い合わせ先】

さいたま市民医療センター 診療技術部 リハビリテーション科・岡 和博

住所：埼玉県さいたま市西区島根299-1 電話：048-626-0011