

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

心不全に罹患した患者と、心不全とがんの両方に罹患した患者の身体的特性および QOL、栄養状態の違いが、心臓リハビリテーションの進行と入院経過に与える影響についての検討

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、対象となる患者さんのお1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いたしません。

1. 研究の対象

2020年4月より2021年3月までに、当院循環器内科で心臓リハビリテーションの処方があり、心不全による入院または心不全の既往がある患者さんを対象とします。ただし、歩行不能又は認知症がある患者さんは除外します。

2. 研究目的・方法

心臓リハビリテーションの領域では、これから心疾患とがんの両方に罹患した患者さんが増加する傾向となると考えられます。近年では、心疾患とがんの関連性に関する報告も増加傾向にあります。

心臓リハビリテーションでは、近年、高齢患者の増加により、フレイルやサルコペニアが注目されており、その身体特性や予後、介入方法に関する検討が数多く実施されています。一方で、がんのリハビリテーションにおいては、悪液質として身体機能の低下やQOLの低下が知られています。しかし、心臓リハビリテーションにおいて、両方に罹患した患者さんの身体特性やQOL、栄養状態などに関する報告、リハビリテーションに関する報告は現在までに見当たりません。そこで、本研究では心疾患とがんの両方に罹患した患者さんの身体特性およびQOL、栄養状態に関して検討することを目的としました。研究期間は2021年10月までを予定しています。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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、「5. 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ん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 患者背景(性別、年齢、体重、BMI、既往歴・併存症、がんの既往の有無と治療法、NYHA (New York Heart Association) 分類、Stage 分類)
- ② 検査値(Alb、BUN、Cre、eGFR、BNP、Hb、EF)
- ③ 栄養状態(GNRI ; Geriatric Nutritional Risk Index)
- ④ 身体機能(SPPB ; Short Physical Performance Battery、歩行速度)
- ⑤ ADL (Barthel Index)
- ⑥ QOL (ミネソタ心不全質問票)

⑦リハビリの進行状況(端坐位、立位、歩行開始までのそれぞれの日数)

⑧入院日数

5. 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

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：リハビリテーション科・副主任 當尊 哲也（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2020年9月10日作成(第1.0版))