

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-63)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	慢性心不全患者のフレイル実態調査
所属科*	中央リハビリテーション部
研究責任者*	根来政徳
研究実施期間	開始 西暦 倫理委員会承認日～ 終了 西暦 2023年3月31日(予定)
対象疾患(予定症例数)	高齢慢性心不全患者(50症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2020年10月1日～ 至 西暦 2022年3月1日
研究概要*	<p><b>【研究の目的及び意義】</b></p> <p>心不全患者のフレイルの割合や心不全患者の身体機能の推移に関する研究報告は散見するものの単施設で、かつ少数のデータにとどまるが、今後は全国規模での大規模なデータを収集し、解析することが必要である。日本心血管理学療法学会では、下記の2点を当面の目標とし、全国多施設前向きコホート研究を実施する。</p> <p>(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</p> <p>(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の割合を明らかにする</p> <p>(3) 高齢心不全患者の予後とその関連因子を調査する</p> <p>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な資料となる。</p> <p>研究の種類: 前向き多施設観察研究</p> <p>目標症例数: 5000例程度</p> <p>サンプルサイズ見積り: 根拠: 研究参加施設の年間リハビリテーション依頼数を元こ、登録期間を加味して算出</p> <p>研究期間: 承認日から2023年3月31日</p> <p>対象者の登録期間: 承認日から2022年3月31日</p> <p>追跡期間: 2023年3月31日</p> <p><b>【方法】</b></p> <p>入院後、診療・治療上の検査・測定や問診によって得られた研究対象者の下記各種データを収集し、データ登録を行う。</p> <p>①基本情報: 年齢、性別、身体計測、介護認定、独居・支援</p> <p>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、</p>

別紙第2号様式

	<p>在院日数、転帰先</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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」にそって理学療法を進められる。</p> <p>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の割合を算出する。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表は中央リハビリテーション部内の鍵のかかるネット接続していないPCにて厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>中央リハビリテーション部 理学療法士 根来政徳</p> <p>独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院 072(252)3561</p>

\*記入必須項目