第1版: 2024年 8月 8日作成

# 本院で心不全にて入院された患者さん・ご家族の皆様へ

# ~入院中および退院後の診療情報の医学研究への使用のお願い~

# 【研究課題名】

大分県における慢性心不全患者の身体機能の推移

# 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院倫理委員会承認日より西暦 2026 年 3 月 31 日の間に、リハビリテーション部で理学療法を受けた 65 歳以上の心不全の患者さんです。

#### 【研究の目的・方法について】

近年、高齢心不全患者さんは増加しており心不全パンデミックと言われています。心不全患者さんの身体機能が予後に関連することが明らかになっており、身体機能の経過を明らかにすることは心不全患者さんの今後について考えていく上での重要な指標となります。そのため大分県理学療法士協会では、下記3点を当面の目標とし大分県内で研究を実施していきます。

- (1) 大分県における心不全患者の身体機能の推移を明らかにする
- (2) 大分県における高齢心不全患者の転帰先の実態について明らかにする
- (3) 高齢心不全患者さんの今後の病状についての医学的な見通しとその関連 因子を調査する

研究期間:(倫理委員会承認日)~2026年3月31日

## 【使用させていただく情報について】

本研究は、本院におきまして、心不全にて入院された患者さんの状態を調査するために、患者さんの診療記録(下記※1参照)を調べさせていただきます。なお患者さんの情報を使用させていただきますことは新別府病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、新別府病院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 診断名(重症度)、既往歴、心臓超音波検査、血液データ、治療方法、治療 経過、入院中の身体機能評価等

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、 保存期間終了後は、電子メディア内にある全てのデータを消去し物理的にハードディスクを破壊し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

# 【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

# 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

## 【研究資金】

本研究は、日本理学療法士協会からの研究資金を受けて行われるため、本学の研究資金を必要としません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

## 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

#### 【本院における研究組織】

所属・職名

氏名

研究責任者 新別府病院リハビリテーション科 理学療法士 河村 卓実 研究分担者

# 【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学医学部附属病院 井上航平

研究分担者 大分リハビリテーション専門学校 岡部陽介

大分岡病院 皆田渉平

大分岡病院 平松亮太朗

新別府病院 河村卓実

# 【お問い合わせについて】

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:

住 所: 〒874-0833 大分県別府市大字鶴見 3898 番地

電 話:0977-22-0391

担当者(研究責任者):新別府病院

リハビリテーション科 河村 卓実(かわむら たくみ)