

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022374-00

作成日： 2022年 12月 15日 (第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

高齢慢性心不全患者における下腿浮腫と栄養状態の関連性について

2. 研究の目的

慢性心不全患者は高齢化により栄養障害のリスクが高まっていると言われる中、心不全患者はうっ血を伴う体液量の変動が大きいことから一般的且つ簡便な栄養指標である体重を用いて栄養状態を評価することは容易ではなく、栄養評価の方法も確立されていない。そのため、一般的な栄養評価指標に加え入院時の心不全症状（浮腫）から低栄養リスク評価を行うことの有用性を検討するため、本研究を実施する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

当院において2022年1月1日～2022年6月30日迄の期間に心不全加療にて入院した方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景：年齢、性別、エネルギー代謝亢進のある疾患の既往（悪性腫瘍、慢性閉塞性肺疾患、甲状腺機能亢進症）
- 2) 身体評価：身長、体重、BMI、下腿浮腫の有無
- 3) 臨床検査値：アルブミン（Alb）、BNP
- 4) 栄養状態：TLC、GNRI、mGPS

●試料・情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院栄養部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023年12月31日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

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。

また、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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 栄養部 担当管理栄養士 中川 文太

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 栄養部 中川 文太