

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023226-00

作成日：2023年08月22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

収縮能障害の心不全において、栄養状態・認知機能及び心臓リハビリテーションの効果判定のパラメーターが予後に与える影響について

2. 研究の目的

収縮能障害を認めた心不全患者において、従来の予後と相関があると報告されている栄養及び認知機能のパラメーターに加えて、心臓リハビリテーションで評価したパラメーター（FIM）が独立した予後予測因子であるか、または相加的に心不全患者のリスクの層別化に寄与するかを検討する。

3. 対象となる方

当院において2017年04月～2023年04月までの期間に症候性心不全で循環器内科に入院し、左室駆出率が50%以下で入院中に心臓リハビリテーションが施され Functional Independence Measure (FIM) を測定された方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1)患者背景(年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日等)
- 2)血圧・脈拍・身長・体重、Body Mass Index 等
- 3)心臓超音波検査・Mini-Mental State Examination・FIM*

*FIMとは、「Functional Independence Measure」略語で、1983年にGrangerらによって開発されたADL評価法です。FIMを日本語でいうと「**機能的自立度評価法**」といいます。FIMの評価は、患者さんの日常生活動作(ADL)の介護量を測定することができ、ADL評価の中で最も信頼性と妥当性があるといわれています。医学的な知識がない方でも採点できるため、医療現場だけでなく介護現場でも活用されています。

4)臨床検査値

- ・血液学的検査：Hb
- ・生化学的検査：Cre、eGFR、BNP、Na、アルブミン、総タンパク、血清コリンエステラーゼ等

5) 服用している内服薬

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院循環器内科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ことはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年03月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023226-00

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、情報等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 循環器内科 担当医師 土井 崇裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 土井 崇裕