

令和5年12月25日

臨床研究に関する情報公開および研究協力のお願い

当院では下記の臨床研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一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。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、対象から除外いたしますので 2024年10月31日までに下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんので安心ください。

【研究課題名】 高齢心不全患者の退院時 ADL と生命予後に関連する因子の検討。

【研究期間】 情報取得期間：2021年4月1日から2023年3月31日まで
情報収集期間：2023年12月25日から2024年10月31日まで

【研究の意義・目的】

高齢心不全患者においては、生命予後のみならず入院加療における ADL、QOL、認知機能の低下などが近年問題視されているⁱ。本邦の高齢心不全患者を対象とした入院時 ADL と生命予後との関連の報告も散見されるがⁱⁱ、地域差も想定され、一定した見解はない。

そこで、静岡市立清水病院（以下、当院）にて入院加療を要した高齢心不全の入院時の各種データと心不全の病態や生存予後、ADL、認知機能、栄養状態、フレイル等との関係を明らかにすることを目的として、本研究を行う。

【対象となる方】

2021年4月から2023年3月までに当院に心不全の急性期治療のため、入院を要した75歳以上の患者。

目標症例数：約200例

【提供する診療情報】

本邦の心不全の入院患者は増加しており、高齢化は進行しているⁱⁱⁱ。

高齢心不全患者は ADL、認知機能、栄養状態などのばらつきが大きく、画一的な治療が難しい。また、心不全が改善しても、入院中に ADL が低下し、入院前と同等の日常生活を維持できなくなることが、現在の臨床で大きな問題となっていることを実感している。高齢心不全の入院実態の詳細な評価を行

うことで、退院時にADLが低下するリスクが高い群を推測することができる可能性がある。高齢心不全に対して、ADLを維持するためのより良い治療提供の確立に、貢献できる可能性がある。

【診療情報の提供先および提供方法】本研究は診療情報を用いる研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について研究対象者等が容易に知りうる状態に置くべき事項」に従い、公開と研究対象患者に参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示し、参加拒否の申し込みがあった患者さんのデータは使用しません。

【問い合わせ先】

〒424-8636 静岡県静岡市清水区宮加三 1231 電話：054-336-1111
静岡市立清水病院 循環器内科 佐藤 國芳

参考文献

- ⁱ Shimokawa, H., Miura, M., Nochioka, K., & Sakata, Y. (2015). Heart failure as a general pandemic in Asia. *European journal of heart failure*, 17(9), 884–892.
- ⁱⁱ Maekawa, E., Noda, T., Maeda, D., Yamashita, M., Uchida, S., Hamazaki, N., Nozaki, K., Saito, H., Saito, K., Ogasahara, Y., Konishi, M., Kitai, T., Iwata, K., Jujo, K., Wada, H., Kasai, T., Nagamatsu, H., Ozawa, T., Izawa, K., Yamamoto, S., … Kamiya, K. (2023). Prognostic impact of cachexia by multi-assessment in older adults with heart failure: FRAGILE-HF cohort study. *Journal of cachexia, sarcopenia and muscle*, 14(5), 2143–2151.
- ⁱⁱⁱ Ide, T., Kaku, H., Matsushima, S., Tohyama, T., Enzan, N., Funakoshi, K., Sumita, Y., Nakai, M., Nishimura, K., Miyamoto, Y., Tsuchihashi-Makaya, M., Hatano, M., Komuro, I., Tsutsui, H., & JROADHF Investigators (2021). Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Patients With Heart Failure From the Large-Scale Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure (JROADHF). *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society*, 85(9), 1438–1450.