

## 《研究課題名》

急性期病院に入院した高齢心不全患者におけるフレイル関連因子と再入院の検討

## 《研究対象者》

2019年1月より2020年3月までに社会福祉法人京都事業財団京都桂病院(以下、京都桂病院)の心臓血管センターに心不全で入院した方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学と京都桂病院は上記研究課題名の共同研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究期間》 学長・病院長許可日(2023年11月8日)~2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学臨床看護学講座(老年)准教授・荻田美穂子

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

本研究により、単一の原因改善だけでは予後改善に結びつきにくい高齢の心不全患者の再入院や死亡を予防するための知見の一助となると考えています。

#### 《目的》

高齢心不全患者を対象に、身体フレイルや認知機能障害、社会的フレイルなどを包括的に評価し、再入院・死亡に関連する要因の違いを探索的に検討します。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

2019年1月より2020年3月までの期間中に京都桂病院に心不全にて入院した患者について、最長で2024年7月16日までの診療情報をカルテから収集します

収集したデータからは個人を特定できる情報は削除し、解析用のデータベースを構築します。データベース構築後は、心不全患者における再入院及び死亡に関連する要因を探索的に検討し、その後心不全の病型別に同様の検討を行います。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

<診療録より収集する情報>

心不全の病型、左室駆出率、年齢、性別、入院日(初回心不全、再入院)、退院日、過去の心不全入院回数、転帰、他科入院日、他科退院日、他科入院回数、転帰、入院時・退院時の経路(自宅・施設・病院)、身長、体重、既往歴、介護認定状況、介護保険活用状況、家族構成、飲酒歴、喫煙歴、入院時と

オプアウト

退院時の Functional Independence Measure、退院支援アセスメントシート、主観的包括的栄養評価シート、転倒・転落アセスメントシート、褥瘡リスク評価、Mini-Mental State Examination、かかりつけ医、心不全チーム介入状況、血液データ、心電図、心臓超音波エコー検査、リハビリテーション記録

## 多機関共同研究で他の機関と情報の授受を行うことに関して

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

社会福祉法人京都事業財団京都桂病院 病院長 若園 吉裕

《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《提供する情報の取得の方法》

提供する診療録情報は、提供元である京都桂病院の研究者が診療録より収集します。その後、本研究対象となる方の診療録 ID（京都桂病院で診療録管理のために付与されている ID）は、それだけで個人を特定できる番号とは全く異なった数字配列の調査 ID に置き換えます。その調査 ID は対応表を用いなければ、いかなる方法を用いても個人が特定できない数字配列とし、対応表は京都桂病院にて作成され、管理します（京都桂病院外へは持ち出すことはありません）。

共同研究機関である京都桂病院から提供される調査データは調査 ID を用いて匿名化した状態で取り扱い、パスワード設定された外付け HDD に保存します。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

提供方法：調査データはパスワードが設定された外付け HDD に保存し、提供元である京都桂病院の研究責任者から提供先である滋賀医科大学の研究責任者に提供されます。また、分担研究者へ受け渡す際にもパスワードの設定された外付け HDD を用いて行います。データ提供及び、分担研究者へのデータ受け渡しの際は、いつ誰に何が提供されたかを記録し、データ追跡が可能な体制のもと本研究代表者の責任下で管理します。

提供開始予定日：京都桂病院長許可日（2023 年 12 月 26 日）

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

（機関名・氏名）滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田 美穂子

《情報を利用する者の範囲》

（機関名・氏名）滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田 美穂子（研究代表者）

（機関名・氏名）京都桂病院・看護部 田淵陽子

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、心不全を有さない高齢者集団との特性や機能予後を比較し、高齢者の生活の質の向上に向けた研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）及び京都桂病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします。

( 4 ) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、情報提供元である京都桂病院内の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 滋賀医科大学臨床看護学講座（老年）・荻田美穂子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2392

メールアドレス： hqronen@belle.shiga-med.ac.jp