

《研究課題名》

心不全患者におけるポリファーマシーと身体機能や自己管理に対するセルフエフィカシーとの関連性について

《研究対象者》

2020 年～2025 年 3 月までに当院循環器内科入院となり、心臓リハビリテーションを実施した初回心不全（精査を含む）心不全増悪、デバイス植込み（過去にデバイス植込み歴があり、交換術を含む）で入院中に理学療法評価が行えた症例が対象となります。精神疾患または認知症を有する者、死亡例は除外します。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録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かず、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》 滋賀医科大学学長許可日～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 リハビリテーション部 久野智之

（２）研究の意義、目的について

《意義》

ポリファーマシーと身体機能特性や自己管理に対するエフィカシーについての関連性から、心不全コンプライアンス向上、再入院減少や医療費削減のきっかけとなる可能性があります。

《目的》

心不全患者におけるポリファーマシーと身体機能特性や自己管理に対するエフィカシーについての関連性を明らかにすることです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、心臓リハビリテーションで心不全患者の自己管理支援を行うにあたり、心不全患者におけるポリファーマシーと身体機能特性や自己管理に対するエフィカシーについての関連性を明らかにします。既存の患者情報を用いて行う後方視研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録より基本情報（年齢、性別、BMI）、既往歴（併存疾患）、基礎疾患、心不全入院歴、増悪因

アウト

子、NYHA 心機能分類、etiology、持参薬数、血液生化学検査、心臓超音波検査、理学療法評価（握力、膝伸展筋、10m 歩行速度、SPPB；Short Physical Performance Battery、SCHFI；Self-Care of Heart Failure Index、PMADL-8；Performance measure for activities of daily living-8、SEW-7；Self-Efficacy for Walking-7）を調査します。評価項目は心臓リハビリテーションの通常診療でも実施しており、評価時期は心臓リハビリテーション室での集団リハビリテーション参加時に実施しています。また、2025 年 3 月までに診療で取得されたものを利用します。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《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、社会的フレイルが心不全患者の身体機能やセルフエフィカシーが及ぼす影響についての研究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、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）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、施錠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 リハビリテーション部 久野智之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプトアウト

電話番号： 077-548-2670

メールアドレス： hisano@belle.shiga-med.ac.