

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 心不全患者に対する包括的リハビリテーションの効果と再入院の原因因子の検討

### 1. 研究の対象

2020年1月から2020年12月の期間で心不全の診断で当院へ入院し、自己管理ノートを用いて多職種※で心不全の再発および再入院の防止に取り組んだ症例  
ただし、転院および死亡退院した症例を除く。

(※多職種・本研究では医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士を含め、5職種以上と定義)

### 2. 研究目的・方法

心不全患者さんに対して入院中から多職種で介入する包括的リハビリテーションはガイドラインで推奨され、その介入効果も報告されています。また、大規模研究によって心不全再発の原因因子も報告されています。しかし、それらの報告はまだ十分な量とはいえず、今後さらなる報告が望まれます。

そのため私たちは当院における経験症例をふりかえり、心不全患者さんに対する包括的リハビリテーションの効果（再入院率）と心不全の再発および再入院の原因因子を検討することを目的とし、研究を立案しました。

研究の期間は2021年4月19日～2021年10月1日を予定しています。

### 3. 試料・情報の利用拒否

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、「7. お問い合わせ先」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。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、家族構成、介護度

医学的情報：診断名、既往歴、心エコー、血液生化学検査、内服薬、入院日、退院日、入院期間  
入院時BI、退院時BI、MMSE、Mini-Cog、SQUASH、転帰、再入院の有無、  
再入院日、

リハビリテーション：介入状況、各ADL到達までの期間、SPPB、握力

など

## 5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。  
本研究では試料は扱いません。

## 6. 研究の実施体制

＜研究責任者＞

リハビリテーション科 理学療法士 坂下 浄

## 7. 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以下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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

＜研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1  
072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 坂下 浄

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者宛）

（2021年4月15日作成）