

## 患者さまへ

## 臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

## 研究名称：ハートノートを用いた心不全患者に対する

## 包括的リハビリテーションの効果の検討

1 研究の対象	<p>本研究では 2020 年 1 月～2021 年 3 月において、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のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に該当しない方を対象とします。</p> <p>&lt;選択基準&gt;</p> <p>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</p> <p>(※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 職種以上と定義する。)</p> <p>&lt;除外基準&gt;</p> <p>転院および死亡退院した症例</p>
2 研究目的・ 方法	<p>当院における心不全患者に対する包括的リハビリテーションの効果（再入院率）と心不全再発および再入院の原因因子を検討することを本研究の目的として研究を実施します。</p> <p>研究の方法は、研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2024 年 10 月 31 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる 情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、家族構成、介護度</li> <li>• 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(自宅退院、転院、施設)、再入院日、再入院の有無</li> <li>• リハビリテーション：介入状況、各 ADL 到達までの期間(端座位、立位、車椅子、歩行)、SPPB、握力</li> </ul>

<p>4 研究実施体制</p>	<p>[ 研究責任者 ]                  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</p> <p>[ 個人情報管理責任者 ]                  岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 室長 前 宏樹</p> <p>[情報の提供方法]                  本研究では当院のみで実施するため、他機関への情報提供は行いません</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]                  当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。                  保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。                  保管期間：2029年10月31日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任者：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                      〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1                      072-445-9915（代表）</li> </ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター                      〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1                      072-445-9915（代表）</p>

2023年4月6日作成（第1.0版）