

# 循環器内科にて心不全加療目的で入院し体組成計検査を受けた患者 さん・ご家族の皆様へ

## 「心不全患者の歩行速度と体組成指標との関連について」

### はじめに

鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座では、2014年4月1日から2028年3月31日の間に、鳥取大学医学部附属病院循環器内科に心不全の診断にて入院した患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年4月1日から2028年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院循環器内科に心不全の診断にて入院した18歳以上の患者さんの体組成指標やカルテから診療情報を集めさせていただき、心不全患者の歩行速度と体組成計指標や生命予後との関連を調査します。心不全患者は栄養障害や炎症により、手足の骨格筋量や筋力が衰えることが知られています。そのような患者さんの歩行速度を計り、体組成指標（筋肉の質を評価する検査指標）との関連を明らかにすることが目的です。また、歩行速度が低下した患者さんのその後の経過、心不全による再入院なども調査させていただき、歩行速度測定との関連性を検討します。

すべての情報は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座にて集計されます。また、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、心拍数、併存疾患名（同時にかかえている病  
気）、心不全入院歴、クリニカルシナリオ（CS）、NYHA 心機能分類
- 内服薬（ACE 阻害薬、ARB、ARNI、SGLT-2 阻害薬、 $\beta$  遮断薬、Ca 拮抗薬、  
MRA、ループ利尿薬、バソプレシン受容体拮抗薬、その他）
- 体組成指標（SMI、TBW、ECW /TBW、phase angle、ECW、ICW、体脂肪率）
- 心臓超音波検査（LAD、LA volume、LAVI、E 波、A 波、E /A、S 波、D 波、e、  
E /e'、TRPG、LVDd、LVDs、LV mass、LV mass index、RWT、FS、LVEF、  
EDV、ESC、SV、SVI）
- 血液検査データ（血算、Na、K、Cl、P、Ca、BUN、Cr、eGFR、UA、TP、  
Alb、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、  
AST、ALT、 $\gamma$ GTP、CRP、NT-proBNP、BNP、空腹時血糖、HbA1c、神経体液  
性因子）
- 栄養評価指標（GNRI、CONUT）
- 身体機能所見（握力、6 分間歩行試験、10m 歩行速度、膝伸展筋力、SPPB、  
TUG、下腿最大周径）

#### 【治療内容】

入院時、退院時の治療内容

#### 【経過及び転帰】

入院中あるいは退院後の予後

### 3. 研究期間

この研究は鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 3 月 31 日まで行  
う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシヤ  
ル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、  
本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理につ  
いては十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話  
番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代  
わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのもの  
かを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結び  
つけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によっ  
て鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、心不全患者の病態把握、治療戦略の具体策を提示でき、有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族など近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応致します。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6381／FAX：0859-38-6380

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)