

**「Heart Failure mid-range Ejection Fraction 患者の
身体機能的特徴—Heart Failure reduced Ejection Fraction,
Heart Failure preserved Ejection Fraction 患者との比較—」**

へのご協力をお願い

このたび、心不全患者さんの左室駆出率の違いが身体機能と関連があるのか、明確にする研究を実施いたしますので、ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

この研究を実施する事による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーは漏洩しないように留意いたします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記連絡先までお伝え願いたいと存じます。連絡がないことをもって、研究参加にご同意いただいたこととさせていただきます。

1. 対象となる方

2016年1月1日から2018年12月31日までの3年の間に急性心不全または慢性心不全の急性増悪の診断で入院された患者さん

2. 研究課題名

Heart Failure mid-range Ejection Fraction 患者の身体機能的特徴—Heart Failure reduced Ejection Fraction, Heart Failure preserved Ejection Fraction 患者との比較—

3. 研究実施機関

山口県立総合医療センター 循環器内科、循環器内科

研究責任者：池田 安宏（循環器内科 診療部長 医師）

共同責任者：三浦 正和（リハビリテーション科 理学療法士）

4. 研究の意義、目的、方法

心臓の機能を大まかに把握するために、心臓超音波エコー検査（心エコー検査）により左室駆出率が算出されます。欧州心臓病学会が2016年に発表した「急性及び慢性心不全の診断と治療ガイドライン 2016」において、左室駆出率が維持された心不全と、左室駆出率が低下した心不全の間に新たに左室駆出率が軽度低下した心不全という定義を加えました。過去の報告では、左室駆出率が維持された心不全患者さんの

身体機能は左室駆出率が低下した患者さんよりも低い事が報告されていましたが、左室駆出率が軽度低下した患者さんの身体機能を調査した報告は少ない状態です。そこで、左室駆出率が軽度低下した心不全患者さんの身体機能的特徴を明確にする事が本研究の目的となります。

5. 協力をお願いする内容

診療録(カルテデータ)から心不全の基礎疾患, 年齢, 性別, Body Mass Index (BMI), 世帯, 介護保険 (介護認定の有無), 合併症, 心不全の病態・心機能, 左室駆出率等, 血液検査値, 退院時内服薬, 退院時身体機能を調査いたします。

6. 研究実施機関

承認日から 2019 年 2 月 28 日までにデータを解析いたします。

7. プライバシーの保護について

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 28 年法律第 89 号)に則り, 個人情報の取り扱いには, 十分に配慮いたします。研究対象者の性別, 疾患名等の個人情報はすべて匿名化し, 研究対象者を特定できる用法を含まないようにします。しかし, 後々データ内容に誤記入がないか確認するために, 患者さんのデータを記載させていただいた紙媒体を番号化し, データを解析する段階ではその番号と患者さんの個人データが一致するようにします。そのため, 紙媒体, 及びデータを入力した外付け記録媒体である USB は研究責任である三浦正和が所属する山口県立総合医療センターの施錠が可能な個人のロッカーにて厳重に保存いたします。

8. お問い合わせ

この研究について, 何かお聞きになりたいこと, 心配なことがありましたら, いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば, 他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で, 研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

【研究責任者】

研究参加にご同意をいただけない患者さん及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター

研究責任者：池田 安宏 (循環器内科 診療部長 医師)

三浦 正和 (リハビリテーション科 理学療法士)

連絡先：0835-22-4411 (山口県立総合医療センター)