

「左室収縮能が軽度低下した心不全患者において 栄養状態が退院後の転帰に与える影響」

へのご協力をお願い

このたび、心臓の機能を示す左室駆出率が軽度低下した心不全患者さんにおいて栄養状態が予後に与える影響を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こと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2021年10月31日までの5年10ヶ月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

左室収縮能が軽度低下した心不全患者において栄養状態が退院後の転帰に与える影響

3. 研究実施機関

山口県立総合医療センター リハビリテーション科・循環器内科

4. 研究の意義、目的、方法

山口県は高齢化が全国より先行しているため、心不全患者さんも高齢化が進んでいます。高齢心不全患者さんは左室駆出率が維持された方が多く、その特徴は低身体機能、低栄養です。特に近年では心不全患者さんの栄養状態と予後の関連を報告した研究が多く発表されています。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。左室駆出率が維持された心不全患者さん、左室機能が低下した心不全患者さんにおいては低栄養が予後不良と関連することは既に分かっています。しかし、左室駆出率が軽度低下した心不全患者さんにおいては、栄養

状態と予後の関連を示した報告は少数にとどまっています。

そこで、左室駆出率が軽度低下した心不全患者さんにおいて栄養状態と予後との関連を明確にすること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)，geriatric nutritional risk index(GNRI)，世帯，介護保険，合併症，心機能，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2023年3月31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設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：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）