

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合もあります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

急性心不全患者における入院後早期の 200m 歩行達成と在宅復帰の予測に関する研究

1. 研究の対象

2024 年 6 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、東海大学医学部付属病院循環器内科へ入院した急性心不全患者さんと、心臓リハビリテーションを受けた方です。

2. 研究実施期間

実施許可日 から 2028 年 3 月 31 日 まで

3. 研究目的・方法

目的：下記の診療情報を使用し、入院後 5 日以内に 200m の歩行を達成したか否かが在宅復帰と関連するか検討することを目的としています。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<診療情報>

基礎情報：性別、年齢、既往歴、身長、体重、Body Mass index(BMI)、冠危険因子

臨床虚弱尺度 (Clinical Frailty Score)、入院日数、患者転帰

心不全重症度分類 (New York Heart Association)

リハビリテーション経過情報：50m 歩行達成の可否、200m 歩行達成の可否

入院からリハビリテーション開始までの日数

入院から 50m 歩行達成までの日数

入院から 200m 歩行達成までの日数

入院後 5 日以内の 200m 歩行達成の可否

日常生活動作能力：入院時日常生活動作能力、退院時日常生活動作能力

心機能：心エコー検査所見

血液検査：生化学データ

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：8690)

研究責任者 リハビリテーション技術科 理学療法士 加藤 竜馬

問い合わせ担当者 リハビリテーション技術科 理学療法士 加藤 竜馬