

## 「情報公開文書」

### 課題名:

高齢心不全患者の栄養状態が自宅退院に与える影響に関する後ろ向き観察研究

### 1. 研究対象

2015 年 4 月～2022 年 7 月に医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 循環器科に他の病院より転院した 75 歳以上の心不全の患者さん

### 2. 研究期間

2024 年 1 月 ～ 2028 年 12 月

### 3. 研究目的

75 歳以上の高齢心不全患者さんにおける転院時栄養状態と心臓リハビリテーション後の自宅退院との関連性を検証することを目的とします。

### 4. 研究方法

医療法人 篠田好生会 篠田総合病院の既存資料・情報(2015 年 4 月～2022 年 7 月)より適格基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した後、研究対象を抽出します。既存情報は診療録より収集します。その後、研究対象者の退院先と収集したデータとの関連性を解析します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

日常生活動作評価(Barthel Index: BI)、診断名、年齢、性別、身長、体重、体格指数(Body Mass Index: BMI)、合併症、内服薬、静注薬、入院日数、心不全入院歴、心不全増悪歴(転院後)、介護保険保有、独居率、病前の生活環境(自宅、施設等)、退院先、心不全重症度分類、心臓超音波検査所見、血液・生化学検査所見、栄養状態等

情報: 病歴、治療歴、病院患者番号、血液・生化学検査所見等

### 6. 外部への試料・情報の提供

本研究において、外部への試料・情報の提供は、現在のところありません。本研究は、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院の既存資料・情報のみを対象とし、個人

情報は、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院でのみの取り扱いとします。今後、外部への試料・情報の提供を実施する際は、取得した既存試料・情報は個人を特定できるものを削った上で、特定の関係者以外がアクセス・閲覧できない状態にして、記録媒体、電子的配信等により外部機関へ提供します。

対応表は作成しますが、当院(医療法人 篠田好生会 篠田総合病院)の個人情報管理者、研究担当者が、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院内で保管・管理します。

#### 7. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。

#### 8. 知的財産について

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究機関及び研究者等に帰属し、研究対象者には帰属しません。具体的な取扱いや配分は協議して決定します。

#### 9. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

#### 10. お問い合わせ先

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。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒990-0045 山形県山形市桜町 2 番 68 号

医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 リハビリセンター 村岡 祐太

TEL:023-623-1711(代) 内線:241 FAX:023-625-2440(代)

E-mail:01shinreha02kenkyu03@gmail.com

## 「情報公開文書」

### 課題名：

### 高齢心不全患者の栄養状態が ADL に与える影響に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の対象

2015 年 4 月～2022 年 7 月に医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 循環器科に他の病院より転院された 75 歳以上の心不全の患者さん

#### 2. 研究期間

2022 年 11 月（倫理委員会承認後）～ 2027 年 10 月

#### 3. 研究目的

75 歳以上の高齢心不全患者さんにおける入院時栄養状態と心臓リハビリテーション後の日常生活動作（Activities of Daily Living ; ADL）との関連性を検証することを目的とします。

#### 4. 研究方法

医療法人 篠田好生会 篠田総合病院の既存資料・情報（2015 年 4 月～2022 年 7 月）より適格規準を満たし除外規準のいずれにも該当しないことを確認した後、研究対象を抽出します。既存情報は診療録より収集します。その後、研究対象者の退院時 ADL と収集したデータとの関連性を解析します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

ADL 評価（入院時、退院時）、診断名、年齢、性別、身長、体重、体格指数（Body Mass Index ; BMI）、合併症、内服薬、入院日数、心不全入院歴、介護保険保有、心不全重症度分類、心臓超音波検査所見、血液・生化学検査所見、栄養状態等  
情報：病歴、治療歴、病院患者番号、血液・生化学検査所見等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院の既存資料・情報のみを対象とし、個人情報、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院でのみの取り扱いとします。取得した既存試料・情報は個人を特定できるものを削った上で、特定の関係者以外がアクセス・閲覧できない状態にして、記録媒体、電子的配信等により東北大学大学院医学系研究科へ提供します。

対応表は作成しますが、当院（医療法人 篠田好生会 篠田総合病院）の個人情報管理者、研究担当者が、医療法人 篠田好生会 篠田総合病院内で保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科の単独研究となります。

既存資料・情報の提供のみを行う機関

当該機関名：医療法人 篠田好生会 篠田総合病院

提供担当者（責任者）：村岡 祐太

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。

## 9. 知的財産について

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究機関及び研究者等に帰属し、研究対象者には帰属しません。具体的な取扱いや配分は協議して決定します。

## 10. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

## 11. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒990-0045 山形県山形市桜町2番68号

医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 リハビリセンター 村岡 祐太

TEL：023-623-1711（代） 内線：241 FAX：023-625-2440（代）

E-mail：y.clearsky@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科

機能医科学講座 内部障害学分野 教授 海老原 覚

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「11. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、以下の者が相談窓口となります。詳しくは、下記連絡先まで問い合わせ下さい。

〒990-0045 山形県山形市桜町2番68号

医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 リハビリセンター 村岡 祐太

TEL：023-623-1711（代） 内線：241 FAX：023-625-2440（代）

E-mail：y.clearsky@med.tohoku.ac.jp

2) 1)以外の保有する個人情報についても、問い合わせ等がございましたら、上記連絡先までお問い合わせ下さい。

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合