

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名:

フレイルを有する心不全患者における特徴
-機能評価指標を用いた比較-

・はじめに

心不全は高齢者に多く見られ、近年の統計では全国的に心不全による再入院率が増加しています。心不全の1年死亡率は（全死亡）は11%、心不全増悪による再入院は退院後6ヵ月以内で17%、1年後は26%であり高率であったと報告されており、心不全患者には継続的な管理が必要です。そのため患者が病状について正確に理解し、適切な管理を継続することは心不全増悪や再入院の抑制に重要であるとされています。

しかし、高齢の心不全患者では、加齢や心不全の症状（呼吸困難感・倦怠感など）により活動量が低下し、「フレイル」の進行という問題に直面します。フレイルとは、高齢者における筋力や身体機能の低下、歩行速度の減少などが進行することで、日常生活の自立が困難となり、病気の再発や重症化のリスクを高める状態を指します。フレイルを有する心不全患者はセルフケア能力の低下が顕著であり、適切な自己管理が困難になるため再入院率が高く、予後が不良であることが知られています。しかし、フレイルを有する心不全患者とフレイルでない心不全患者のそれぞれの特徴や、フレイルの進行に関与する要因についての詳細な検討は十分に行われていないため、特に、どのような患者がフレイルへ移行しやすいのか、またセルフケアの困難さがどの要因と関連するのかについては十分に解明されていません。今回私たちは、フレイルを有する心不全患者様とフレイルでない心不全患者様を評価指標を用いて比較し、それぞれの特徴を明らかにしたいと考えています。さらに、得られた知見をもとに、フレイル進行を抑制するための生活指導や運動プログラムの可能性、セルフケア指導の在り方について考察し、患者の自立支援に資する実践的な介入方法について検討していきたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

1. 利用目的

本研究の目的は、フレイルを有する心不全患者様とフレイルでない心不全患者様を比較し、両群の特徴を明らかにすることです。また、得られた知見をもとに、心不全患者のフレイル進行を予防し、機能改善を促すための看護介入の方向性を検討します。

2. 利用方法

情報の取得方法：

既存の診療記録（電子カルテおよび診療録）を用いた後ろ向き観察研究を行い、対象患者様の基本情報と評価指標（身体機能評価、6分間歩行試験関連指標）を収集します。新たな試料採取や追加の検査は実施しません。

情報の匿名化と管理方法：

収集した情報は、すべて符号化し、個人を特定できない形で管理されます。患者の氏名やIDは研究データに含めず、匿名化されたデータのみを用いて解析を行います。データは、院内のセキュリティが確保されたフォルダに保存し、USBなどの外部記録媒体には保存しません。

解析方法：

研究対象者を「フレイル群」と「フレイルでない群」に分類し、各群の特徴を比較・解析します。統計解析にはSPSSを用い、ロジスティック回帰分析を実施し、フレイルに関連する因子を特定します。

・研究の対象となられる方

研究の対象者は、2019年10月2日～2025年5月28日に群馬大学医学部附属病院循環器内科の息切れ外来を受診した400名の患者様で、以下の対象基準を満たす方が対象です。

対象基準（研究に含まれる方）

以下の条件を満たす方を対象とします。

1. 群馬大学医学部附属病院の息切れ外来を受診した18歳以上の方
2. 電子カルテにおいて、必要な臨床データが記録されている方

除外基準（研究に含まれない方）

次のいずれかに該当する方は、本研究の対象外となります。

1. 主要評価項目（J-CHS：日本版フレイル基準）のデータが欠損している方
2. その他、研究者が不適当と判断した方

対象となることを希望されない方は代諾者の方も含め、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者の選定方針に関しては、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、

研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2028 年 12 月 31 日までです。情報の利用または提供の開始予定日は 2025 年 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、電子カルテおよび診療録 に記録された既存の診療情報 を使用し、新たな試料採取や追加の検査は行いません。

1. 研究に用いる試料・情報の項目

以下の臨床情報および評価指標を電子カルテから収集します。

(1) 基本情報

- ・年齢
- ・性別
- ・心不全発症歴
- ・左室駆出率 (EF)
- ・併存疾患

(2) 身体機能評価

- ・SS-5 (5 回立ち上がりテスト)
- ・Gait speed (歩行速度)
- ・SPPB (Short Physical Performance Battery : 下肢機能評価)
- ・J-CHS (日本版フレイル基準)
- ・Grip strength (握力)

(3) 6 分間歩行試験 (6MWT) 関連指標

- ・6MWD (6 分間歩行距離)
- ・6MWT Min SpO₂ (6 分間歩行試験中の最低酸素飽和度)
- ・6MWT Borg dyspnea (6 分間歩行試験後の呼吸困難度)
- ・6MWT Max HR (6 分間歩行試験中の最大心拍数)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありません。不利益(リスク)は情報漏洩の可能性があります、患者氏名や ID などの個人を特定できる情報はあります。研究対象者の方への

経済的負担及び謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院循環器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られ情報は、群馬大学医学部附属病院の南 4 階病棟のカギのかかる棚に保管します。また、研究データの外部送信（電子メール添付等）は行わず、情報の漏洩のリスクを最小限に抑えます。また、研究用 PC にはパスワードを設定し、研究者以外がアクセスできないように管理します。情報管理責任者は高山武士である。研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究は、特定の企業や外部団体からの資金提供を受けません。

本研究の資金源はありません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は、群馬大学医学部附属病院において実施され、以下の研究責任者および研究分担者が研究を遂行します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 看護師長

氏名：此川 衣子

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 看護師

氏名：大澤 佳奈

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科

病院講師 氏名：小保方 優

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 副看護師長

氏名：高山 武士

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 看護師

氏名：松村 恵子

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北内科外来看護師

氏名：今野 里美

連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 看護師
氏名：奥 悠里花
連絡先：027-220-8153

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4 階 看護師長
氏名：此川 衣子
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8153
担当：大澤 佳奈

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法