

「心不全患者における 認知機能と患者背景、身体機能の関係」 へのご協力のお願い

心不全は再入院を繰り返す事が特徴の1つです。心不全患者さんの再入院因子を検討した研究では、高血圧、心筋虚血等の医師を中心とした治療が必要な要因と、身体精神的ストレス、過活動、内服忘れ、塩分制限の不徹底等、看護師、薬剤師、栄養士、リハビリスタッフが介入できるセルフケアの要因が報告されています。セルフケアが実施できる事は、病気、薬、食事、運動への理解が良い患者さん、つまり認知機能が保たれている患者さんであり、再入院を抑止できる可能性が高いと考えています。

この研究では、Montreal Cognitive Assessment-Japanese version (MoCA-J) という認知機能のスクリーニング評価表を使用して、MoCA-Jと患者さんの背景因子、身体機能との関係性を明らかにする事を目的として研究を実施します。

患者さんへの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いただけたないと存じます。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

2018年1月から2018年12月まで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

心不全患者における認知機能と患者背景、身体機能の関係

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

研究責任者：三浦 正和（リハビリテーション科 理学療法士）

4. 協力ををお願いする内容

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、世帯、介護保険（介護認定の有無）、合併症、心不全の病態・心臓の機能、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。

5. 研究実施機関

承認日から 2019 年 11 月 30 日までにデータを解析いたします。

6. 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。

7. 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）