

研究課題名「急性心筋梗塞で入院した高齢患者における身体的フレイルと退院後の心不全入院との関連」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究は、2015年10月～2018年12月の期間に、急性心筋梗塞で入院加療を受けられ、その際に「心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究（承認番号:2014-0421-5）」にご参加された患者様を対象としています。上記研究の協力施設は「5. 研究組織」をご参照ください。

2. 研究目的・方法・研究期間

急性心筋梗塞の治療を受けた患者さんの中には、少しずつ心臓の働きが弱くなり、息切れやむくみによって入院治療が必要となる方がいます。このような状態は心不全と言われ、高齢の方は若年者よりも発症しやすいとされています。特に、フレイルと呼ばれる「加齢により心身が衰えた状態」にある場合には、転倒や入院が必要となる可能性が高いことが報告されており、心不全についても例外ではないと考えられます。しかし、急性心筋梗塞の治療を受けた高齢の方がフレイルの状態にあることで、心不全が発症する可能性がどの程度高くなるかは十分に検討されていません。

そこで、本研究では、急性心筋梗塞で入院された高齢者の方を対象に、身体的フレイルと心不全入院との関連を検討することを目的としました。この研究は、「心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」という過去の研究で取得されたデータを利用して二次的に解析するもので、当該研究の研究責任者より個人情報を削除したデータの提供を受けて実施します。研究期間は、倫理委員会の承認後～2023年3月31日を予定しています。

データは氏名等の代わりに符号や番号を付けた形で分析するため、個人が特定できることはありません。研究に関する情報公開は、学会発表や論文出版を通して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・入院中の診療データ

血圧・心拍数、入院日数、心不全による入院歴、併存疾患、身長、認知機能、心臓超音波所見、血液生化学所見、処方薬剤、介護認定、障害認定、利用介護サービス、独居、アンケート（日常生活動作の困難感、身体活動に対する自己効力感、抑うつ、栄養指標、心不全自己管理評価）、握力、10m歩行時間、体重、等

- ・退院後2年以内の転帰（再入院および死亡、要因、発生日）

4. 外部への試料・情報の提供

上記情報について、「心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」の担当者より本研究の担当者がパスワード付きのハードディスクで提

供を受けます。このデータは個人が特定されないようにしてあります。また、データの保存されたハードディスクは、鍵付きのロッカーに入れて厳重に保管します。

5. 研究組織

本文書で情報公開した研究の責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 内山 靖

「心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」の研究責任者：

愛知医科大学医学部内科学講座 循環器内科 山田 純生

協力施設：

名古屋大学医学部附属病院、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院、愛知医科大学病院、名古屋ハートセンター、名古屋第二赤十字病院、名古屋掖済会病院、厚生連海南病院、中部労災病院、名古屋徳洲会総合病院、稲沢市民病院、中津川市民病院、岐阜ハートセンター、星総合病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、やわたメディカルセンター、枚方公済病院、田附興風会医学研究所北野病院、総合南東北病院、太田西ノ内病院、トヨタ記念病院、聖マリアンナ医科大学病院、岐阜大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、公立陶生病院、相澤病院、豊橋市民病院、独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院、社会医療法人社団カレスサッポロ北光記念病院、都城市郡医師会病院、臼杵市医師会立コスモス病院、社会医療法人天神会古賀病院 21、神戸百年記念病院、岡山赤十字病院、大垣市民病院

5. 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ください。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。

〒461-9673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 電話番号 052-719-3155

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻

予防・リハビリテーション科学 教授 内山 靖

研究担当者：名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻

博士後期課程 芦川 博信

苦情・相談窓口：名古屋大学大幸地区事務統括課 電話番号 052-719-1504