

「急性期病院に入院した高齢心不全患者におけるフレイル関連因子と再入院の検討」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

心不全はあらゆる心臓疾患の終末像であり、心不全の緩解と増悪を繰り返し徐々に心臓の機能が低下し、最終的には死に至る症候群です。

心不全患者さんの再入院の理由としては、塩分、水分過多、怠薬、過活動などの自己管理の不徹底が多いと報告されていますが、これらの背景には、身体的側面や認知・心理・精神的側面や社会的側面など要因間で悪循環が形成され老年症候群（以下、フレイル）を加速させることから、生活管理が困難となることや、心不全症状を把握していても受診行動につなげることが困難となるため受診のタイミングが遅くなり、入退院を繰り返す可能性があると考えられます。さらに、高齢心不全患者さんにおいては無職、独居や社会的孤立などの社会的要因が再入院に関連することも報告されています。

しかしながら、高齢心不全患者さんの身体フレイルや認知機能障害、社会的フレイルなどを包括的に評価し、それぞれの因子が心不全の再入院や死亡等の機能予後に独立して関連するか否かを評価した報告は十分ではありません。

今回の研究により、単一の原因改善だけでは予後改善に結びつきにくい高齢心不全患者さんの再入院や死亡を予防するための知見の一助となると考えています。

<研究の目的>

高齢心不全患者さんを対象に、身体フレイルや認知機能障害、社会的フレイルなどを包括的に評価し、再入院・死亡に関連する要因の違いを探索的に検討します。

<研究責任者・研究組織>

滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田 美穂子

<対象となる患者さん>

2019年1月より2020年3月までに当院の心臓血管センターに心不全で入院した方

<研究期間>2028年3月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

2019年1月より2020年3月までに当院に心不全にて入院した方の診療情報を、診療録からデータを収集します。収集したデータからは個人を特定できる情報は削除し、解析用のデータベースを構築します。データベース構築後は、心不全患者さんにおける再入院及び死亡に関連する要因を探索的に検討し、その後心不全の病型別に同様の検討を行います。

す。

<診療録より収集する情報>

心不全の病型、左室駆出率、年齢、性別、入院日（初回心不全、再入院）、退院日、過去の心不全入院回数、転帰、入院時・退院時の経路（自宅・施設・病院）、身長、体重、既往歴、介護認定状況、介護保険活用状況、家族構成、飲酒歴、喫煙歴、入院時と退院時のFunctional Independence Measure、退院支援アセスメントシート、主観的包括的栄養評価シート、転倒・転落アセスメントシート、褥瘡リスク評価、Mini-Mental State Examination、かかりつけ医、心不全チーム介入状況、血液データ、心電図、心臓超音波検査、リハビリテーション記録などのデータを収集します。

<個人情報の取り扱い>

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、情報提供元である京都桂病院内の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

<研究成果の発表について>

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、心不全を有さない高齢者集団との特性や機能予後と比較し、高齢者の生活の質の向上に向けた研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理・臨床研究審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）及び京都桂病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

ありません

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら研究責任者まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL : 075-391-5811 (代表)

看護部 科長 田淵 陽子