

作成日 2024 年 9 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-550

課題名 : 心不全患者の入院中の身体機能および栄養状態が再入院及び心血管イベント発生に与える影響に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月から 2020 年 3 月までにみやぎ県南中核病院循環器内科へ入院となり、心不全治療を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 11 月 (研究実施許可日) ~2026 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 16 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究では心不全患者の Hb 値と栄養指標の GNRI、身体機能の SPPB を組み合わせて、それぞれの予後予測能を検討、比較することを目的とする。

5. 研究方法

上記期間に、みやぎ県南中核病院に心不全で入院となった症例のその後の心不全による再入院が発生した群 (イベント群) と発生しなかった群 (非イベント群) で有意差がある因子を検討し、再入院に影響する因子を用いてロジスティック回帰解析を行う。また再入院までの日数を診療録からデータ収集を行い、因子ごとにログランク検定を行い、 Kaplan-Meier 曲線を描き、予後を予測する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病院患者番号, 診断名, 年齢, 性別, 身長, 体重, 理想体重, 体格指数 (Body Mass Index ; BMI), 現病歴, 既往歴, 合併症, 内服薬, 退院時の ADL, 心不全重症度分類 (NYHA 心機能分類), 入院日数, 過去の心不全入院歴, 介護保険の有無, 入院時の心臓超音波検査所見, 入院時の血液・生化学検査所見, GNRI, SPPB 等, 通常診療範囲で行われるものを診療録より収集し利用する。各評価・調査項目の情報収集はみやぎ県南中核病院で実施する。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究に該当なし。

8. 研究組織

既存資料・情報の提供のみを行う機関

みやぎ県南中核病院

〒989 - 1253 宮城県柴田郡大河原町3 8 - 1

TEL : 0224-51-5500 FAX : 0224-51-5515

機関の長：伊勢福 修司

担当者：リハビリテーション部 中川 達裕

研究を行う機関

東北大学大学院 医学系研究科 障害科学専攻 内部障害学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町1-1

TEL : 022-717-7353 FAX : 022-717-7355

海老原 覚 教授 E-mail : satoru.ebihara.c4@tohoku.ac.jp

三浦 平寛 講師 E-mail : takahiro.miura.d1@tohoku.ac.jp

中川 達裕 大学院生 E-mail : nakagawa.tatsuhiko.t5@dc.tohoku.ac.jp

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、外部企業の協力や委託はなく、研究費はありません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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ください。

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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中川 達裕 大学院生

みやぎ県南中核病院リハビリテーション部

総合南東北病院リハビリテーション科

東北大学大学院 医学系研究科 障害科学専攻 内部障害学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町1-1

TEL : 022-717-7353 FAX : 022-717-7355

E-mail : nakagawa.tatsuhiko.t5@dc.tohoku.ac.jp

研究責任者：海老原 覚 教授
東北大学大学院 医学系研究科 臨床障害学分野
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1
TEL : 022-717-7353 FAX : 022-717-7355
E-mail : satoru.ebihara.c4@tohoku.ac.jp
E-mail : nakagawa.tatsuhiko.t5@dc.tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学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、本学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、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※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。

- 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