

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご本人あるいはご家族の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、2026年7月31日までに、後述の問い合わせ先までご連絡下さい。ご連絡をいただいた場合は、解析対象から除外いたします。

なお、お申し出がなかった場合には、研究への参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され、学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：

心不全・心臓血管外科術後患者に対するリハビリテーションの効果指標についての調査・研究

①研究の目的

本研究は、心不全患者および心臓血管外科術後患者における、入院中の心臓リハビリテーションの進行状況、退院時の身体機能、ならびに入院関連機能障害（Hospitalization-Associated Disability：HAD）に関連する因子を**明らかにするとともに、退院後予後（心不全再入院、全原因再入院、心疾患死亡、全死亡）との関連を検討し**、入院期心臓リハビリテーションの効果指標を明らかにすることを目的としています。

②研究対象について

2023年1月1日～2025年12月31日の間に、

心不全の診断にて入院された方

心臓血管外科手術（弁置換・弁形成術、冠動脈バイパス術）を受けられた方

で、通常診療の一環として心臓リハビリテーションが実施され、評価が行われ、診療録に記録されている患者さんが対象となります。

③研究実施期間

承認後 ～ 2028年12月31日

④抽出項目

a.患者背景因子

年齢、身長、体重、性別、介護保険、職業の有無、心不全の基礎疾患・増悪要因・分類・心不全入院回数、

手術情報（手術日、手術時間、術式、出血量、人工心肺使用の有無・時間、IN/OUT バランス）、

術後経過（機械的補助循環装置、薬剤、CAM-ICU、術後心房細動、人工呼吸器使用時間、ICU 滞在日数、初回離床日・初回歩行日、MRC-SS）、

心臓超音波所見（LVEF、弁膜症所見）、

血液検査データ（BNP、NT-proBNP、Cre、eGFR、Hgb）、

退院時処方薬、併存疾患、Frailtyの有無、心リハ進行状況、退院時転機

退院後予後（心不全再入院、全原因再入、心疾患死、全死亡、最終生存確認日）

b.身体機能指標

10m 歩行速度、握力、SPPB、下肢筋力、MRC-SS

c.質問紙

Barthel Index、Mini-Cog®、MNA-SF、PMADL-8

※これらはすべて通常診療として実施され、診療録に記録されている情報のみを使用し、本研究のために新たな検査・測定・介入**および追加の追跡調査**は一切行いません。

⑤個人情報等の保護について

本研究では、個人が特定できないように、研究用の番号を付してデータを取り扱います。氏名や ID などの個人情報は解析データには含めません。データは、インターネットに接続されていないパスワード管理されたパソコンで厳重に管理し、外部に漏えいすることのないよう十分に配慮します。なお、本研究で得られたデータの二次利用は行いません。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 リハビリテーション技術部

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111（代表） 内線：6150

研究責任者：古小高 純章（理学療法士）

対応時間：平日 9:00～17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：

・聖マリアンナ医科大学病院 リハビリテーション技術部

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 電話：044-977-8111（代表） 内線：6150

・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 リハビリテーション部

〒241-0811 神奈川県 横浜市旭区矢指町 1197-1 045-366-1111（代表） 内線：4020

・川崎市立多摩病院 リハビリテーション室

〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿河原 1-30-37 044-933-8111（代表） 内線：3201

研究責任者：

聖マリアンナ医科大学病院 リハビリテーション技術部

理学療法士 古小高 純章

■研究機関

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

川崎市立多摩病院

■各施設の研究責任者

・聖マリアンナ医科大学病院 研究責任者：古小高 純章（理学療法士）

電話：044-977-8111（代表） 内線：6150

・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 研究責任者：吉沢 和也（理学療法士） PHS：71-8441

電話：045-366-1111（代表） 内線：4020

・川崎市立多摩病院 研究責任者：渡邊 紗都（理学療法士） PHS：72-8609

電話：044-933-8111（代表） 内線：3201

■機関の長

本研究は診療情報のみを用いる観察研究であり、試料の提供は行わないため、「機関の長」の記載は省略します。

【研究協力機関】

本研究における研究協力機関はありません。

この研究に利用する情報は、上記の共同研究機関の範囲内でのみ利用されます。