

患者さんへ

「集中治療を要した急性非代償性心不全患者の貧血と退院時の歩行自立度との

関連に関する後方視的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年4月～2024年9月に急性非代償性心不全(急性冠症候群の患者さんも含みます)により札幌東徳洲会病院集中治療室(ICU)へ入室した患者さんを対象としています。
2 研究目的・方法	本研究はICUへの入室が必要となった急性心不全患者さんの貧血の治療状況と、退院時の歩行自立度との関連性について既に得られている診療録の情報から調査を行い、心臓リハビリテーションの効果を向上させるための要因として貧血治療の重要性を検討することを目的としています。 研究の期間:施設院長許可(2025年1月予定)～2025年9月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	診療録の情報 ・研究対象者背景(年齢、性別、BMI等)や病歴 ・入院前と退院時の歩行自立度、貧血の基準、せん妄状況、心不全重症度等 ・貧血検査結果(平均赤血球容積、赤血球容積度数分布幅、フェリチン、血清鉄、血中エリスロポエチン濃度等の追加検査) ・ICU入室時点と退院時点での血液生化学検査、心エコー、投薬情報(血液製剤、貧血治療薬、循環器主要薬剤等)等 ・ICUでの人工呼吸器や透析等の実施やリハビリ介入の状況等 ・退院後の家屋・家族情報(同居人数・介護サービスの有無等)、在院日数、転帰
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

<p>6 お問い合わせ先</p>	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院・リハビリテーションセンター、主任 佐藤 祐介(研究責任者) 住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号:011-722-1110(代表)</p>
------------------	--

2025 年 2 月 3 日作成(第 2 版)