

## 「心不全患者における退院時前頭葉機能低下と複合アウトカムに関する検討」 へのご協力のお願い

2022年10月～2026年3月に心不全で入院し、  
退院時に前頭葉機能評価の検査を受けた患者さんへ

### 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター心臓血管内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

## 1. 研究の概要

### 【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

心不全は再入院を繰り返しやすい病気であり、再入院を予防するためには、患者さん自身が症状の変化に気付いて適切に対応する「自己管理」が重要です。

近年、自己管理には「前頭葉」と呼ばれる脳の働き(注意力・判断力・計画性など)が深く関わる可能性が示されています。しかし、退院時の前頭葉機能が、心不全の再入院などの経過とどのように関係するかについては、まだ十分に分かっていません。

### 【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

前頭葉機能と心不全の再入院との関連を明らかにすることにより、

- 再入院リスクの高い患者さんを早期に把握できる
  - 必要な支援や介入(指導・フォローアップ)の強化につながる
- といった可能性があります。

これにより、より効果的な再入院予防や診療体制の改善に貢献できると考えられます。

### 【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、心不全で入院した患者さんの退院時の前頭葉機能と、退院後の心血管死および心不全による再入院との関連を調べます。

これにより、前頭葉機能の評価が、心不全患者さんの予後予測や再入院防止に役立つかどうかを明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

**【研究期間】**

研究の実施期間は以下のとおりです。  
研究機関長の許可日 ~ 2026年6月30日

**【対象調査期間】**

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。  
2022年10月1日 ~ 2026年3月1日

**【調査方法】**

上記の対象期間中に入院し、退院時に前頭葉機能評価を受けた患者さんの診療記録をもとに、

- 退院時の前頭葉機能
- その後の心血管死または心不全再入院との関連について統計解析を行います。

**3. 使用する情報**

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

**【使用する情報】**

- 基本情報:生年月、性別
- 病歴・既往歴・合併症
- 身長・体重
- 認知機能に関する評価
  - 前頭葉機能(FAB)
  - 認知機能(MoCA)
- 心エコー検査の結果
- 血液検査
  - Hb
  - Cre、eGFR
  - NT-proBNP
  - CRP
- 心血管死および心不全再入院に関する情報

## 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

### 【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

### 【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

### 【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

## 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

### 【研究費の出所】

本研究は高崎総合医療センター心臓血管内科の研究費を用いて実施されます。

### 【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

### 【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

### 【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 心臓血管内科  
担当者職名・氏名:医長 高橋 伸弥  
電話番号:027-322-5901(代表)  
FAX 番号:027-327-1826(代表)

### 【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。