

別紙様式第1号


倫理審査申請書

2023年5月22日提出

甲府共立病院倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者） 増井 孝行
所属 リハビリテーション室
役職 なし
氏名 太田 友幸

受付番号 2023-1

所属講座 又は診療 科長の印	
1 審査対象 研究計画	
2 課題名 心疾患患者における退院後の再入院に至る要因の検討	
3 主任研究者 所属 太田 友幸	
4 分担研究者 車谷 容子（甲府共立病院循環器内科） 萩原 妃里子、橋本 司、中澤 宏之、市川 研太 （甲府共立病院リハビリテーション室）	
5 研究等の概要 本研究では入院中に心リハを受け、退院後に心臓リハビリテーション外来に移行した患者を対象とし、退院後に再入院に至る要因を調査することを目的とした。	
6 研究等の対象及び実施場所 対 象： 対象は2019年4月から2022年6月に当院入院中に心リハを受け、かつ退院後に当院外来心臓リハビリテーションを新規処方された患者27名とした。 研究デザインは後向きコホート研究にて検討を行う。電子カルテ診療録及びDPCデータより、退院後150日以内における再入院の有無を診療記録から後方視的に調査した。対象者を再入院群と非再入院群に分類し、基本属性（年齢、性別）生活歴（生活場所・同居家族・介護保険の有無）、血液データ（BNP、Hb、eGFR、Cr、BUN、Alb）、投薬状況、心機能（EF）、身体機能（膝伸展筋力、握力）などを群間比較した。統計学的解析はFisherの正確検定、マン・ホイットニーのU検定を用いた。また再入院群に関しては再入院に至った要因や傾向についても併せて調査を行った。 実施場所：甲府共立病院 リハビリテーション室	

研究等における医学倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと）

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

本研究において得られたデータは、連結可能匿名化の際に作成する対応表を含めて、電子メディアにて保存する。ファイルは研究担当者以外には閲覧できないようにする。

(2) 対象者に理解を求め同意を得る方法

甲府共立病院個人情報保護方針の入院時説明、および院内掲示をもって、学術研究のための診療情報データ利用について同意を得る。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性とその対策

本研究は介入を伴わない疫学試験であり、診療録等からのデータ収集であるため研究参加による新たな危険性は生じない。

(4) 医学上の貢献の予測

本研究は基本は診療録等からのデータ収集であるため研究参加による新たな危険性は生じない。本研究で得られた結果から、再入院に至る要因を分析・調査を行い、患者の再入院予防や予後改善に向けて検討していく。また先行研究と比較し、当院心臓リハビリテーション外来での課題を抽出し、より良い療養環境の構築に向けて検討する。再入院や再発を予防するのは心疾患においては非常に重要な課題であり、臨床的意義は高いと考える。

(5) その他

特になし

通知年月日

通知番号

注意事項 審査対象となる実施計画又は出版公表原稿のコピーを添付してください。

研究実施計画書

2023年 5月 22日

研究課題名：

心疾患患者における退院後の再入院に至る要因の検討

申請者： 太田 友幸

1 研究の目的

心疾患患者において再発や症状増悪による入退院を繰り返すことでADLが低下していくため、再入院リスクを低減させることは非常に重要な課題であり、運動耐容能向上や再発・再入院予防を目的とした心臓リハビリテーション（心リハ）が推奨されている。本研究では入院中に心リハを受け、退院後に心臓リハビリテーション外来に移行した患者を対象とし、退院後に再入院に至る要因を調査することを目的とした。

2 研究の対象

対象は2019年4月から2022年6月に当院入院中に心リハを受け、かつ退院後に当院外来心臓リハビリテーションを新規処方された患者27名とした。

3 研究の方法

研究デザインは後向きコホート研究にて検討を行う。電子カルテ診療録及びDPCデータより、退院後150日以内における再入院の有無を診療記録から後方視的に調査した。対象者を再入院群と非再入院群に分類し、基本属性（年齢、性別）生活歴（生活場所・同居家族・介護保険の有無）、血液データ（BNP、Hb、eGFR、Cr、BUN、Alb）、投薬状況、心機能（EF）、身体機能（膝伸展筋力、握力）などを群間比較した。統計学的解析はFisherの正確検定、マン・ホイットニーのU検定を用いた。また再入院群に関しては再入院に至った要因や傾向についても併せて調査を行った。

4 研究等の対象となる個人の人権擁護（プライバシーの保護等）

本研究において得られたデータは、連結可能匿名化の際に作成する対応表を含めて、電子メディアにて保存する。

5 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法とその範囲

甲府共立病院個人情報保護方針の入院時説明、および院内掲示をもって、学術研究のための診療情報データ利用について同意を得る。

6 研究等によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献度の予測

本研究は基本は診療録等からのデータ収集であるため研究参加による新たな危険性は生じない。本研究で得られた結果から、再入院に至る要因を分析・調査を行い、患者の再入院予防や予後改善に向けて検討していく。また先行研究と比較し、当院心臓リハビリテーション外来での課題を抽出し、より良い療養環境の構築に向けて検討する。再入院や再発を予防するのは心疾患においては非常に重要な課題であり、臨床的意義は高いと考える。