

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

心不全患者におけるサルコペニア及び低栄養の指標と位相角との関連

[研究責任者] 栄養管理室 穴倉慶憲

[研究の背景]

心不全患者においてサルコペニアの有無は、予後不良のリスクとなるため診断は重要です。しかし、心不全患者は浮腫を有している方が多く、筋肉量の評価に用いる骨格筋指数が浮腫により過大評価されるという問題点があります。そこで、同じ手法を用いて算出される位相角が筋肉の質を評価する指標として注目されており、サルコペニアの指標としても有用ではないかと言われております。しかし、心不全患者において、位相角が筋力、身体機能、栄養指標とどのように関連しているか報告したものは少ないのが現状です。

[研究の目的]

今回、位相角及び筋肉量と筋力、身体機能、栄養指標との関連性について検討を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

心不全の患者さんで、2023年6月1日から2024年5月31日の間に体組成測定、握力検査、身体機能検査（SPPB）を受けた方

●研究期間：機関長許可日から2024年10月27日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、握力、SPPBの結果、骨格筋指数、位相角、血清 Alb 値

●情報の管理

情報は、金沢医療センターにて、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番

号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は日本循環器学会第164回東海・第149回北陸合同地方会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

栄養管理室 穴倉 慶憲

電話 076-262-4167 FAX 076-203-4556