

臨床兼研究実施計画書

1. 課題名 心不全における水分分布バランスの測定：後ろ向き観察研究
2. 申請者（研究責任者） 所属： 広瀬病院 職名： 理事長 氏名： 廣瀬憲一
3. 研究分担者 所属： 広瀬病院 氏名： 大塚啓太
4. 個人情報管理責任者 所属： 広瀬病院 職名： 理事長 氏名： 廣瀬憲一
5. 対象症例期間 2017～2019年
6. 研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 院内経費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ）
7. 共同研究機関 なし
8. 研究意義・目的 <p>慢性心不全の患者は、急激な悪化をしばしば繰り返し、そのために再入院も繰り返すことになる。したがって、再入院による身体機能の低下を阻止するためにも、患者の状態を把握する簡単で迅速な検査法は重要である。</p> <p>InBodyのメリットは、体液量を簡便かつ迅速に確認できることにある。また、数値のブレがすくなく基準値さえ定まればだれでも客観的に評価が可能であること、非侵襲に何回も実施できることである。</p> <p>特筆すべきことは、この方法によって細胞内含水量（ICW）と細胞外水分量（ECW）を区別して推定できることである。従って、悪化に伴い水分バランスが壊れる心不全患者において、状態の変化を細やかに、かつ客観的に評価することが可能であり、変化に気づき未然に対処をしやすいことで、身体機能を著しく悪化させる入院イベントを減らせることになる。</p> <p>本研究の目的は、外来で心不全の患者の水分バランスをInBodyを用いて測定し、入院歴のある心不全患者と入院歴のない患者を比較することにある。</p>

それによって、入院していない安定期でどのような差があるかを明らかにし、それに基づいて対処法を考察することにある。

9. 研究方法

広瀬病院の外来で約 250 人の入院経験がある心不全患者と、入院経験がない心不全患者役 250 人を InBody を用いて検査し、細胞外水分量や細胞内水分量等の各種のパラメーターを集計する。コントロールとして、心不全ではなく糖尿病等の他の疾患を持つ患者役 275 人にも、同様に InBody を用いた検査をおこない各種のパラメーターを集計する。

得られた各種のパラメーターがどのように心不全の患者の入院というイベントに関係しているのかを統計学的に解析して、その結果を基に考察する。

10. 倫理的配慮

(1) 個人情報の保護

匿名化をおこない、論文発表等をおこなっても個人が特定できないようにする。

(2) 研究対象者に生じる不利益及び危険性

後ろ向き観察研究のために、研究対象者に生じる不利益及び危険性はないと考えられる。

(3) インフォームドコンセント等その他

後ろ向き観察研究のため、国が定めた倫理指針に基づき、必ずしも患者一人ずつから同意書を得る必要はないと考えられる。これに沿って、本研究では同意書は得ていない。

しかしながら「研究目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要」とされている（オプトアウト）。この基準に基づき、広瀬病院のホームページを用いて研究情報を発信し、オプトアウトをおこなう。

11. 利益相反

なし

12. 特記事項

なし