

# 倫理委員会審議申請書

祐生会みどりヶ丘病院  
倫理委員会 委員長殿

2025 年 3 月 3 日

## 申請者

所属 リハビリテーション部

氏名 井上 雄斗

所属長 橋本 裕之



下記について審査を申請します

## 記

### 懸案事項

兵庫医科大学大学院での研究

「心不全患者におけるCT画像から得られた筋肉の質や量と生命予後・身体機能との関連の解明」

### 懸案事項に関する概要

対象)2015年1月1日～2024年12月31日までに、心不全の診断で当院へ入院されリハビリテーションを処方された患者。

内容)国内で心不全患者数は年々増加しており、現在は約120万人存在しているといわれている。心不全患者の生命予後、機能予後は不良であることから、適切な介入を実施するためにも鋭敏な予後指標の確立が急務である。そのため、通常診療で得られるCT画像に焦点を当てて、心不全患者の生命予後、機能予後との関連について後ろ向きに検証を行う。

使用する情報)年齢、性別、BMI、診断名、既往歴、併存疾患、心不全の要因、CT画像、心臓超音波検査、血液データ、使用薬剤、在院日数、リハビリテーション日、シアトル心不全モデル、退院先(アウトカム)主要アウトカムは入院中、および退院から90日までの全死亡率。副次アウトカムは退院から90日までの心不全による再入院、心血管イベントの発生率。

※退院後の生存確認、再入院の有無、心血管イベントの有無は電話にて調査を行い、電話での回答が得られない場合は、手紙を郵送し調査を行う。

方法)単純CT画像をCDへデータを移し、外部ソフトを利用し筋評価を行い、アウトカムとの関連について検証する。

### 倫理上の問題点

#### ①個人情報取り扱い

対策:個人の特定ができないように、氏名は記載せず、研究用の番号をつけて取り扱う。

#### ②患者さんあるいはご家族からの承認

対策:院内のホームページにてオプトアウトを行い、診療情報などの利用および提供を希望されない場合、申し出による拒否の機会を保障する。

#### ③CDデータの管理

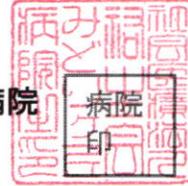
対策:患者氏名は記載せずに管理する。

# 倫理審査結果通知書

申請者 井上 雄斗 殿

2025 年 3 月 28 日

社会医療法人祐生会 みどりヶ丘病院



病院長 新井 基弘



受付番号 25001

倫理委員会委員長 西 宏



記

審議名 兵庫医科大学大学院での研究

「心不全患者におけるCT画像から得られた筋肉の質や量と生命予後・身体機能との関連の解明」

上記にかかる審議を 2025 年 3 月 28 日 の倫理委員会で審査し、  
下記のとおり判定しましたので通知します。

判定 非該当  承認  条件付承認  変更の勧告  不承認

理由

兵庫医科大学大学院との共同研究。  
個人情報保護についても十分配慮されており臨床研究の実施について問題はないと判断した。

その他

## みどりヶ丘病院 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、みどりヶ丘病院リハビリテーション部では、兵庫医科大学と共同して下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者様の日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容等について詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ■ 研究課題名

心不全患者における CT 画像から得られた筋肉の質や量と生命予後・身体機能との関連の解明

### ■ 研究の目的・意義

国内で心不全の数は年々増加しており、現在約 120 万人存在しているといわれています。しかし、心不全患者さんの生命予後・機能予後は依然として不良です。近年の報告によれば、心不全患者さんにおける筋肉量の減少は予後悪化と関連することが報告されています。そこで我々は、心不全の病態把握に用いられる入院時の CT 画像に着目し、CT 画像から得られた筋肉量と心不全患者さんの機能予後および生命予後との関連について検証することにしました。筋肉量評価における CT 画像の有用性の証明は、通常診療の範囲内で機能予後および生命予後を予測するための新たな指標抽出につながり、延いては心不全診療の質向上に寄与すると考えられます。

### ■ 対象となる患者様

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に心不全の診断で入院され、リハビリテーションを受けられていた患者様

### ■ 研究期間

2025 年 2 月 22 日から 2025 年 12 月 31 日

### ■ 使用させて頂く診療データ

方法：診療の過程でカルテ情報より取得

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・既往歴、併存疾患、心不全の要因、心不全の重症度、入院日、退院日、リハビリ開始日
- ・生化学データ、心エコー指標、服薬内容、収縮期血圧、シアトル心不全モデル
- ・CT 画像
- ・再入院の有無、心血管イベントの有無、死亡との有無

### ■ 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を直接特定できる情報（お名前やカルテ番号等）を削除し個人情報を加工しますので、みどりヶ丘病院の研究者以外が当院の患者様を特定することはできません。この研究成果は外部への試料・情報の提供、ならびに学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記の通り個人情報を加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。尚、この研究は、国の定めた指針に従い、兵庫医科大学およびみどりヶ丘病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと、実施しています。

■研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

兵庫医科大学リハビリテーション学部(研究代表機関)

研究機関長：鈴木 敬一郎

代表責任者：松沢 良太

住所：〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島1丁目3-6

電話番号：078-304-3181(対応時間：平日 9:00-17:00)

社会医療法人祐生会みどりヶ丘病院 リハビリテーション部

研究機関長：新井 基弘

研究責任者：井上 雄斗

住所：〒569-1121 大阪府高槻市真上町3丁目13-1

電話：072-681-5717(対応時間：平日 8:30-16:45)