

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

高齢心不全患者の口腔機能低下症に対する口腔リハビリテーション効果と予後との関連

【研究の概要】

- 研究の目的：本研究の目的は高齢心不全患者における口腔機能低下症に対するリハビリテーションの効果と予後との関連性を明らかにすることです。心不全患者の口腔機能低下症の改善が予後に影響を与えることが確認されれば、口腔機能低下症は心不全治療において解決すべき重要な課題であり、骨格筋や栄養状態の改善にも寄与する可能性が期待されます。本研究で、心不全患者における心臓リハビリテーションにおける口腔機能の重要性が一層明確になると考えられます

●試料・情報の利用目的及び利用方法：

入院後リハビリテーション開始から3日以内（以下、入院時）に口腔機能評価を実施します。口腔機能低下症に該当した方から無作為に口腔リハビリテーション実施の有無を割り付け、口腔リハビリテーション実施に割り付けられた方は入院中に心臓リハビリテーションに加え、口腔リハビリテーションを行います。口腔リハビリテーション未実施に割り付けられた方は通常の心臓リハビリテーションのみを実施します。退院前にSPPB、膝伸展筋力、握力、エネルギー充足率の再評価を行います。

口腔リハビリテーション実施症例には退院後はホームエクササイズとして口腔リハビリテーションを継続していただき、退院後は6カ月、12カ月、24カ月でイベント発生をカルテから確認します。

退院後当院での外来診療がない方は診療録からの評価が困難なため、電話にて聴取いたします。

当院で通院中の方は、外来受診時に管理栄養士が日常生活でのエネルギー充足率について確認し、理学療法士が口腔リハビリテーション継続状況について確認いたします。

●利用・提供する試料情報の項目：

患者背景、口腔機能評価、身体機能評価、精神機能評価、INBODY、栄養指標、イベント発生、口腔リハビリテーション継続状況

●研究期間： 当院倫理審査委員会承認日～2030年3月31日

- 対象となる方：当院に心不全（急性増悪）の診断で入院となった65歳以上の方のうち、口腔機能評価が可能な方。（経口摂取していない方、意識レベルがJCSでⅡ桁以下、デバイス植え込み後の方、立位困難、シェーグレン症候群の方は対象外となります。）

●研究の参加等について：

本研究の参加にあたっては、書面による説明・同意文書を行い研究参加の意思を確認したのち、同意書に署名をいただきます。研究への参加は自由意志であり、一度同意をした場合でも、いつでも同意の撤回をして研究への参加をやめることができ、いかなる場合でも不利益を受けません。その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

《責任者》

- 試料・情報の管理を行うもの：北海道循環器病院 院長 大堀 俊介
- 研究代表者、研究責任者（所属）：リハビリテーション科 理学療法士 住吉 良太
- 同意撤回等に関する問い合わせ期間期限：2026 年 10 月 31 日まで

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院（電話： 011-563-3911）

心臓リハビリセンター ・リハビリテーション科 住吉 までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。