

(西暦) 2018年 5月 1日

心血管疾患の検査のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 教授
氏名 福田 恵一

実務責任者 所属 循環器内科 職名 助教
氏名 勝俣 良紀
連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、勝俣良紀までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて心血管疾患の診断または治療方針決定のため通院し、心肺運動負荷検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号：20140023

承認課題名：心臓疾患と自律神経活動の関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

多くの心血管疾患は、自律神経の影響を受けるといわれています。たとえば、心不全の患者さんは治療を施さないと交感神経という攻撃的な自律神経優位な状態にあり、心不全の悪化や致命的な不整脈をおこしやすいといわれています。一方、適切な薬物治療で交感神経活性は抑えられ、心不全は安定しますが、どのくらいの量のお薬を飲むと自律神経のバランスがとれるのかはわかりません。これまでは、心臓の自律神経活動の状態を明確に把握する手段がなかったのですが、技術の進歩により、運動時に心電図を記録するだけで、運動中の自律神経のバランスを測定することが可能となりました。そこで、心肺運動負荷検査をお受けになる患者さんの心拍数を解析し、運動中の自律神経活動のバランスを評価し解析をいたします。これにより、心疾患と自律神経活動の関連

が明らかになり、心疾患の治療成績を向上することができます。

5 協力をお願いする内容

これまでの診療記録から解析を行います。本研究のために別途検査などにご協力をお願いすることはありません。なお、2018年度は、Takeda Japan Medical Affairs Funded Research Grant 2018の研究費を、一部の研究協力費および論文作成費などに使用いたします。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2024年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、氏名、患者番号、診療情報となります。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究実務者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 循環器内科 助教 勝俣 良紀

住所 160-8682 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-5843-6702

以上