心血管疾患のため、当院で心臓リハビリテーションを施行された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属ｽﾎﾟｰﾂ医学総合ｾﾝﾀｰ職名講師
氏名　　勝俣　良紀
連絡先電話番号　03-5269-9054

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、循環器内科または心臓血管外科にて心血管疾患の治療のため入院し、心臓リハビリテーションを受けた方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20170409
研究課題名　　心臓リハビリテーションの実態と効果の検証

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院循環器内科

４　本研究の意義、目的、方法

心血管疾患は、カテーテルや外科的手術、デバイス等を用いた侵襲的な治療や豊富なエビデンスに基づいた薬物療法が急激に進み、予後が改善してきています。一方、心疾患により低下した体力を回復し、精神的な自信を取り戻して、社会や職場に復帰し、さらに心臓病の再発を予防し、快適で質の良い生活を維持するためには、運動療法、患者教育、生活指導、カウンセリングなどの活動プログラムに参加する、心臓リハビリテーションの実践が重要と考えられるようになってきました。特に、入院や手術直後から、心臓リハビリテーションを導入することが下肢の筋力低下を防ぎ、心疾患の予後や退院後の生活の質を改善することが近年提唱されてきています。しかし、急性期の心

臓リハビリテーションに関して確立されたプログラムは存在しません。当院でも、心血管疾患で緊急入院した患者さんや外科的手術直後の患者さんに、受動的運動、立ちすわり運動、歩行運動、バランストレーニング、エルゴメーターやトレッドミルを用いた有酸素運動、レジスタンス運動、筋骨格筋電気刺激などの心臓リハビリテーションを実施していますが、その実態と効果に関しては詳細な検討がなされておりません。そこで、本研究では、急性期から亜急性期にかけて、当院で施行された心臓リハビリテーションの実態を把握するとともに、どの程度効果的なリハビリテーションが施行できているかを検証します。

当院で循環器内科または心臓血管外科にて心血管疾患の治療のため入院し、心臓リハビリテーションを施行された症例の診療録から、臨床情報を収集します。これらのデータから、心血管疾患患者における当院での心臓リハビリテーションの実態を評価し、その効果を検証します。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません

５　協力をお願いする内容

研究対象者の以下の臨床情報を収集させていただきます。

≪収集する臨床情報≫

心臓リハビリテーションの内容、心肺運動負荷検査データ、血液データ、心電図、レントゲンデータ、心臓超音波検査、経食道心臓超音波検査、睡眠時無呼吸に関するデータ、自覚症状、心臓 MRI 検査、心臓 CT 検査、手術記録、呼吸生理検査、下肢筋力評価（１.Short Physical Performance Battery、２.１０m 歩行スピード、３.等尺性膝伸展筋力（大腿四頭筋）等)、心拍変動解析データ、年齢、高血圧、糖尿病、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、投薬内容、ICU 滞在日数、医療費情報等。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）　より～2028 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。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臨床情報は、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、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の実務責任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。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院　ｽﾎﾟｰﾂ医学総合ｾﾝﾀｰ　講師　勝俣　良紀　　電話番号　03-5269-9054

以上