

心肺運動負荷試験、および大腿直筋厚の超音波検査を行った心疾患 患者さん・ご家族のみなさまへ

「心臓リハビリテーション対象患者の超音波による大腿直筋厚と運動耐容能や予後との関連について」について

はじめに

松江赤十字病院循環器内科では、冠動脈疾患および心不全と診断され、心臓リハビリテーションおよび心肺運動負荷試験を行なった成人患者さん（入院中および外来も含む）を対象に、カルテ、リハビリテーション記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、鳥取大学医学部長の承認を受けており、松江赤十字病院循環器内科と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019年4月1日から2028年3月31日までの期間に、松江赤十字病院循環器内科において、冠動脈疾患および心不全の診断において心臓リハビリテーションおよび心肺運動負荷試験を行なった成人患者さん（入院中および外来も含む）のカルテ等から情報を集めさせていただき、「心臓リハビリテーション対象患者の大腿前面の筋肉の厚さ（大腿直筋厚）と体力（運動耐容能）との関連の検討」を調査します。また、それ以外にも、「大腿の筋肉の厚さと予後（死亡、心血管死、心不全増悪による入院）との関連」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部保健学科 病態検査学講座にパスワードで管理されたUSBを用いて伝達され、集計されます。また、情報は鳥取大学医学部保健学科にて安全に管理されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、心拍数、併存疾患の有無（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心房細動、COPD、悪性腫瘍、脳血管障害、慢性腎臓病）、心不全入院歴、NYHA 心機能分類
- 心不全治療において使用される心臓保護剤、利尿剤、降圧剤の種類
- 心臓超音波検査所見（左室駆出率・左室機能、左房径・容積の左房機能、左室拡張能、三尖弁逆流圧較差、右心機能）
- 心不全診療や心不全重症度に用いる血液検査所見（CBC、Na、K、Cl、P、Ca、BUN、Cr、eGFR、UA、TP、Alb、T.chol、TG、HDL-chol、T.bil、AST、ALT、 γ GTP、CRP、NT-proBNP /BNP、FPG、HbA1c）
- 栄養指標 CONUT および GNRI
- 大腿前面の筋肉厚（携帯型超音波診断装置により評価を行ったものになります。）
- 身体機能（握力、Short Physical Performance Battery、歩行速度、膝等尺性筋力）
- 最高酸素摂取量、嫌気性代謝閾値、VE -VCO₂ slope、minimum/VCO₂、酸素摂取効率勾配、終末呼気二酸化炭素分圧、酸素脈
- 治療内容（心臓リハビリテーションで行う運動の種類、点滴・内服薬の種類、ペースメーカーの種類）
- 予後（生存状況、心不全増悪による入院）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接、利益と考えられるようなことはございません。しかし、研究の成果は、心臓リハビリテーション対象患者の病態把握、治療戦略に対する具体策を提示できるものであり有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科検査技術科学専攻 病態検査学講座 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6381/FAX：0859-38-6380

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科検査技術科学専攻 病態検査学講座 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6381/FAX：0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部保健学科検査技術科学専攻 病態検査学講座 教授 加藤 雅彦
松江赤十字病院 循環器内科 部長 城田 欣也