# 【　臨床研究に関する情報の公開　】

当院で外来心臓リハビリテーションを行った患者様の試料・情報を用いた
医学系研究に対するご協力のお願いについて

| 項　　目 | 内　　容 |
|---|---|
| 1．研究課題名 | 外来心臓リハビリテーションへの管理栄養士参画と運動耐容能の変化 |
| 2．研究の対象者 | 2021年2月から2026年3月の期間において当院で管理栄養士介入のうえで外来心臓リハビリテーションを実施した患者様および2021年1月以前の過去5年間の期間で外来心臓リハビリテーションのみを実施していた患者様 |
| 3．研究期間 | 承認後　～　2027年1月31日 |
| 4．研究実施体制と研究責任者 | 研究実施場所：関西電力病院　疾患栄養治療部<br>研究責任者　：疾患栄養治療部　茂山翔太<br>研究分担者　：疾患栄養治療部　高橋拓也、真壁昇<br>リハビリテーション科　堀田旭<br>疾患栄養治療部、内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　窪田創大<br>内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　山崎裕自<br>循環器内科　宇佐美俊輔<br>共同研究実施機関：なし<br>資料・情報提供機関：関西電力病院　疾患栄養治療部 |
| 5．本研究の意義・目的 | 心臓リハビリテーションでは、運動に加えて栄養食事療法を行うことが大切です。当院では2021年2月から管理栄養士が外来心臓リハビリテーションに参画しており、本研究では管理栄養士参画前後5年間の診療情報を比較し、管理栄養士の関わりと心肺機能や筋力、筋量の変化との関連を明らかにすることを目的としています。得られた結果は、より充実した心臓リハビリテーションの体制づくりに役立てます。 |
| 6．研究の方法 | 2021年2月から2026年3月までに当院の外来心臓リハビリテーションにおいて管理栄養士による栄養介入を受けた患者様と管理栄養士が参画していなかった2021年1月以前の過去5年間に外来心臓リハビリテーションを実施した患者様を対象とし、診療録から臨床情報を収集し、心肺運動負荷試験の結果や筋力および筋量の変化について両群間で比較します。本研究は既存の診療録より必要な臨床情報を収集し解析する後ろ向き研究です。 |
| 7．研究に用いる試料・情報の種類 | 主病名、既往歴・併存症、年齢、性別、BMI、体組成（筋量、体脂肪量）、握力、膝伸展筋力、血液検査（HbA1c、AST、ALT、γGTP、TG、HDL-C、LDL-C、Cr、BUN、eGFR、NT-proBNP）、運動耐容能（嫌気性代謝閾値における酸素摂取量、最高酸素摂取量、最高酸素脈、仕事率変化に対する酸素摂取量変化率）栄養摂取量（エネルギー、タンパク質、脂質、炭水化物、食塩） |
| 8．試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後５年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去します。 |
| 9．個人情報の保護について | 情報収集には、診療ＩＤや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、１１．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。 |
| 10．情報管理責任者 | 関西電力病院　疾患栄養治療部　真壁　昇 |
| 11．問い合わせ・苦情等の窓口 | 〒５５３－０００３　大阪市福島区福島２丁目１番７号<br>関西電力病院　疾患栄養治療部　茂山翔太<br>電話：０６－６４５８－５８２１（代表） |

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞