

【 臨床研究に関する情報の公開 】

心臓リハビリテーションを当院で実施された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	心臓リハビリテーション患者における運動耐容能改善群の特徴について
2. 研究の対象者	2015年4月1日から2019年12月31日の間に、当院で心臓リハビリテーションを実施し、心肺運動負荷試験（CPX）を2回以上実施した方
3. 研究期間	2021年11月6日 ～ 2022年2月28日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 佐藤 達也 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	循環器疾患患者に対する心臓リハビリテーションの実施は、再入院を予防し運動耐容能を改善させることが明らかとなっています。しかし、運動耐容能が改善する者の特徴については先行研究が少なく、一定の見解が得られていません。そこで本研究の目的は、心臓リハビリテーションを行った循環器疾患患者に対し、CPXの再評価において運動耐容能の改善がみられた群の特徴を調査することです。また、研究結果を参考に、有効なりハビリテーションの新たな介入方法を検討することです。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より身体機能評価や画像検査、生理検査などを情報収集し、それらの結果を用いて運動耐容能改善群における特徴を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診断名、年齢、性別、BMI、握力、SPPB、膝伸展筋力、6分間歩行距離、心肺運動負荷試験結果（PeakVO ₂ 、R、ATVO ₂ 、VE/VC0 ₂ 、VO ₂ /WR、PeakWR、VE/VC0 ₂ Slope、OUES）、心エコー結果（EF、E/e'、LvDd、LvDs、LAD）、採血データ（BNP）など
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報进行削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 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下さい。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 リハビリテーション部 佐藤 達也
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 関西電力病院 リハビリテーション部 佐藤 達也 電話：06-6458-5821（代表）