

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院心臓血管外科に入院され、手術を受けられた患者さまの
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	心疾患患者における脳室周囲病変と身体機能との関連
2. 研究の対象者	平成27年4月1日から令和2年3月31日までの間に、当院心臓血管外科に入院され手術を受けられた方を対象とします。
3. 研究期間	令和3年12月15日 ～ 令和4年12月31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 堀田 旭 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	脳室周囲病変（以下、PVH）は認知機能と強く関連することが報告されています。一方で転倒の頻度と関連することが報告されていますが、バランスや歩行能力、運動耐容能との関連を検討した研究はありません。PVHは高血圧や脳血流量の低下が成因とされており、これらの素因を有する心疾患患者の身体機能はPVHの影響を受けている可能性があります。そこで、本研究では心疾患患者を対象としてPVHと身体機能との関連を検討することを目的に情報収集を開始します。
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MRIにおけるPVHの程度や身体機能評価、認知機能評価、生理検査の内容を情報収集し、これらの関連性を調査します。本研究に際して、個人の特特定が可能な情報は解析に用いられません。また、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	年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、MRIにおけるPVHの程度やNYHA、心臓超音波検査における左室駆出率、心臓外科術前の身体機能（Short Physical Performance Batteryの得点、6分間歩行距離）、生理検査内容（BNP、Alb、Cre、eGFR、Hb）を調査します。
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を削り、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 堀田 旭
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 堀田 旭 電話：06-6458-5821（代表）