

《研究課題名》

診療所における外来心臓リハビリテーションに関するレジストリ研究

《研究対象者》

2023 年 12 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に南草津ひだまりハートクリニックで外来心臓リハビリテーションに参加された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030 年 5 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 循環器内科 高林健介

（２）研究の意義、目的について

《意義》心臓リハビリテーションは、心疾患の患者様において予後の改善に寄与することが数多くの研究により示されていますが、全国的にも普及が進んでいません。本研究は病院だけでなく診療所での心臓リハビリテーションの実施の現状や継続率を把握し、質の高い医療提供体制の構築に貢献できます。さらに、診療所での心臓リハビリテーションを提供する際に、臨床上のリスクとベネフィットや予後を明らかにし、滋賀県内での安全で適正な実施の普及に役立つことが期待できます。

《目的》滋賀県内における診療所で実施されている外来心臓リハビリテーションの実施状況を多面的に評価し、実施率、継続率、患者背景、ならびに施設側の取り組みの現状を明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、2023 年から 2025 年までに診療所で心臓リハビリテーションに参加された患者様を対象とした滋賀医科大学が行う後ろ向き観察研究です。該当診療所での診療録（電子カルテ、検査データなど）から、患者背景、診断、治療内容、急性期および慢性期の経過に関する情報を収集し、個人情報を含まない情報データとして滋賀医科大学へ提供します。得られた情報から、診療所での心臓リハビリテーションの実態や治療成績の変遷を把握し評価することで、滋賀県内だけでなく、全国への情報発信と医療の向上を目指しています。

《利用し、又は提供する情報の項目》

下記観察項目は診療録より収集します。

オプトアウト

性別、年齢、体表面積、Body Mass index、収縮期/拡張期血圧、脈拍、既往症、病態、治療内容、処方内容、採血データ、尿データ、体組成、エコー所見、心電図所見、心臓リハビリテーション所見、運動耐容能、身体機能、認知機能、生活状況、栄養状態、多職種介入の内容、心臓リハビリ継続状況、転帰（生存、入院が必要なイベント、主な死因）

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

南草津ひだまりハートクリニック 院長・八木典章

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

南草津ひだまりハートクリニックの診療記録から情報を収集します。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

滋賀医科大学にて承認された後に電子的配信により授受されます。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 循環器内科 高林 健介

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 循環器内科 高林 健介

既存情報を提供する機関

南草津ひだまりハートクリニック 八木典章

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて診療所における外来心臓リハビリテーションの現状を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることが

オプトアウト

できるような加工をした情報を残します。あなたと ID の紐づける加工をした情報は該当診療所内から出すことなく、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。滋賀医科大学へ提供された研究データも同様に、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 循環器内科 高林健介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2213

メールアドレス：ktkb@belle.shiga-med.ac.jp