

《研究課題名》

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》

2015 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に滋賀医科大学病院心臓血管外科と循環器内科に入院して心臓リハビリテーション（CR）を実施した心疾患の方

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是以下の通りです。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、本研究への試料・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》滋賀県内の心臓血管外科診療や高度急性期循環器診療の中心的役割を果たす当院における心臓リハビリテーション（CR）の現状を把握し、質の高い医療提供体制の構築に貢献できます。さらに、滋賀県という地域特性のなかで高次医療を担う本施設の取り組みを発信することは、地域間格差の是正や、全国的な CR 推進のモデルケースとして示すことの期待ができます。

《目的》心疾患患者様の心肺運動負荷試験（CPX）のデータを中心とした診療内容、急性期経過、予後に関する情報を体系的に収集・分析することで診療の現状を把握し、今後の質の高い医療提供体制の構築を目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、2015 年から 2025 年までに当院心臓血管外科と循環器内科に入院した心疾患の患者様を対象とした後ろ向きな滋賀医科大学附属病院が行う単施設観察研究です。2015 年 1 月から 2025 年 5 月までに滋賀医科大学病院循環器内科に入院した心疾患患者様を対象として、診療録（電子カルテ、検査データ、CPX データなど）から、患者背景、診断、治療内容に関する情報を収集します。当院における豊富な CPX データは、CR の臨床効果を多面的に評価しうる貴重な基盤であり、これを体系的に整理・解析することで、CR の実装と評価のあり方に新たな知見を提供、全国や世界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》

調査項目は以下の通りで通常診療録から収集する情報を調査します。

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

オプトアウト

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）

《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

《本研究に用いた試料・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心疾患患者様の心臓リハビリテーションに関する診療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、その試料・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できるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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