

2023年2月8日

## 「患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究」についてのお知らせ

当センターでは、下記の臨床研究を実施しています。ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当し、研究内容にご質問があるか、またはこの研究からご自分のデータ利用を撤回したいとお考えになる場合は、下記までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題名】「患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究」

【対象となる方】1992年10月～2024年3月の間に、急性心筋梗塞、狭心症、開心術後、大血管疾患、慢性心不全、末梢動脈閉塞性疾患の診断で、当センターで心臓リハビリを受けられた方。冠動脈解離および心アミロイドーシスの診断を受けた方。

【研究の概要】心臓リハビリは心臓病患者さんに有益であることが知られていますが、わが国では欧米に比べて普及が遅れています。このたび、心臓血管リハビリ科では、当センターで過去に心臓リハビリを受けられた患者様のカルテなどに記載されている資料を調査することにより、さまざまな患者様における心臓リハビリの効果とその効果を予測する因子について検討する研究をおこないます。本研究の成果により、ひとりひとりの患者様に最適な心臓リハビリを提供するためのデータが得られると期待されます。

【研究に利用するカルテ情報】患者様の年齢、性別、診断名、身体状況、検査結果、治療内容、経過、心臓リハビリ実施状況・効果指標、心臓リハビリの説明と患者様の理解状況など、カルテ等に記載されている既存の資料

【研究期間】2014年5月30日より2025年6月30日まで（予定）

### 【個人情報の取り扱い】

この調査は過去に心臓リハビリを受けられた患者様を対象とするもので、新たな検査や治療を伴うものではなく、また個人情報は厳重に管理されデータは匿名化した上で集計し、学会や学術雑誌等で公表する際には個人が特定できない方法をとりますので、患者様に不利益を及ぼすことはありません（個人を特定できる氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人情報は使用しません）。したがって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、個々の患者様からの研究への同意はいただきません。ご連絡をいただければデータ解析前であればデータ利用を撤回することができます。

なお、この研究は国立循環器病研究センター倫理委員会で審査され、承認を受けています。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

**【研究責任者・問合せ先】**

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 青木竜男

電話 06-6170-1070(代表) 内線(60212)