

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 12 日作成 第 1.0 版

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | 80 歳以上の超高齢心血管患者における外来心臓リハビリテーションの効果の検討  |
| 研究の対象              | 2020 年 12 月から 2023 年 12 月の間に、心血管疾患と診断された患者さんで、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、外来心臓リハビリテーションを 3 か月間実施した患者さんのうち、開始時の年齢が 80 歳以上の方を対象とします。   |
| 研究の目的              | 日本では急速に高齢化が進んでおり、現在は 10 人に 1 人が 80 歳以上となっています。それに伴い心血管患者さんの数も増えており、高齢者特有のフレイルやサルコペニア、認知症と言った問題も多く QOL の低下につながりやすい状態です。<br>心臓リハビリテーションの効果は運動耐容能の改善、再発、再入院の防止、長期予後改善、フレイルの予防、QOL の改善、抑うつ改善、血管内皮機能の改善などがありますが、80 歳以上の方の報告は少ないです。今回の研究でそれらを明らかにすることで、今後も超高齢心血管患者さんにおいて外来心臓リハビリテーションの意義・重要性が明確にされると期待されています。 |
| 研究の方法              | 診療録から情報を収集して、心臓リハビリテーションの有効性について検討します。<br>心肺運動負荷試験から得られる運動耐容能、筋力などの身体機能、認知・精神機能、QOL、血管内皮機能などを心臓リハビリテーション実施前後で比較・検討を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。  |
| 研究期間               | 西暦 2024 年 5 月 30 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2024 年 12 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 30 日（研究機関の長の許可日）   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>・背景情報：年齢、性別、体重、身長、診断名、併存疾患など<br>・心機能(心臓超音波)：EF、LVDd、LVDs、IVSd、PWTd、SV、E/A、E/e'、弁膜症有無<br>・血液検査の結果：総蛋白、血清アルブミン、LDH、CRP、血清クレアチニン、eGFR、BNP など<br>・身体機能：握力、膝伸展筋力、歩行速度、SPPB、6 分間歩行距離<br>・血管内皮機能、認知機能、うつ状態、QOL、フレイル<br>・介入内容、有害事象   |

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|   |   |
|---|---|
| <b>試料・情報の授受</b>   | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <b>個人情報の管理</b>  | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>                               |
| <b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>  | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部<br/>染谷 涼子</p>  |
| <b>利益相反</b>   | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>  |
| <b>研究組織（利用する者の範囲）</b>   | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部<br/>(研究責任者) 染谷涼子</p>   |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57<br/>横浜市立大学附属市民総合医療センター リハビリテーション部<br/>（研究責任者・問い合わせ担当者）染谷 涼子</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>   |   |