

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

重度腎機能障害患者の心血管イベント^{*}に対する心臓リハビリテーションの効果の検討に関する研究

1. 研究の対象

2014年4月1日から2022年6月30日までの間に当院の心臓リハビリテーション（心リハ）初診外来の受診を予定され、診療録で受診予定日から心血管イベントについて情報収集可能で、かつ血清クレアチニンを用いた推算糸球体濾過量（eGFR）が30 mL/min/1.73m²未満の重度腎機能障害をお持ちの方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2025年9月30日 まで

3. 研究目的・方法

目的

下記の診療情報等を利用し、研究対象に該当する方において心リハ参加の有無が心血管イベント発症に関連するかについて解明することを目的とした研究を実施します。対象者は当院において心リハ初診外来受診を予定され、かつ、受診予定日から2023年9月18日までの心血管イベントの有無を診療録から確認できる方です。研究者が対象者の診療情報をもとに腎機能、心血管イベントなどのデータを選び分析を行い、心リハと心血管イベントの関連について調べます。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：該当なし
- ・診療情報等：診断名、年齢、性別、冠危険因子、腎機能重症度、血液検査結果、画像診断結果、生理機能検査結果、運動療法参加回数、臨床経過（心血管イベント含む）

5. 情報の提供先・提供方法

他施設への情報の提供はありません。

また、この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。また、研究組織ではない第三者に提供する可能性があります。いずれの場合にも、新たに研究計画書を作成し、改めて臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

6. 研究組織

研究代表者

東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 吉町 文暢

共同研究機関および研究責任者名

東海大学学部附属八王子病院

東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 吉町 文暢

東海大学医学部附属病院

東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二

7. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

8. お問い合わせ先

東海大学医学部附属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 内線：5146）

研究責任者 東海大学医学部内科学系循環器内科学 吉町 文暢

問い合わせ担当者 東海大学医学部内科学系循環器内科学 濱 知明

※心血管イベント：

本研究では全死亡、心不全入院、末梢動脈または冠血行再建、脳血管疾患と定義する