

「情報公開文書」

単機関研究用

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。

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。その際は、新たに研究計画書を作成し、別途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。

慢性腎臓病を有さない心疾患患者における心臓リハビリテーションは腎機能に影響を及ぼすのかを検討する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から2024年3月31日までに、東海大学医学部附属八王子病院で外来心リハを3か月間行い、心リハ開始時と終了時に、心肺運動負荷試験(CPX)、検体検査を実施した心血管疾患患者で慢性腎臓病を有さない患者を対象とする。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2025年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：下記の試料・診療情報等を利用し、慢性腎臓病を有さない心疾患患者さんへの心臓リハビリテーションが、腎機能に影響をおよぼすかどうかについて検討することを目的とした研究を実施します。

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。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：該当せず

・情報：

年齢、性別、診断名、治療内容、喫煙歴、併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症）、身長、体重、心臓リハビリテーション（外来運動療法）参加回数、在宅運動療法実施回数、内服薬（ β 遮断薬、利尿薬、高脂血症治療薬、糖尿病薬、カルシウム拮抗薬、抗血小板薬、抗凝固薬、ACE阻害薬、ARB）、検査結果（血液検査；白血球数、総コレステロール、中性脂肪、LDL-C、HDL-C、HbA1c、BNP、クレアチニン、eGFRcr、CRP、血清アルブミン、シスタチンC、eGFRcys. 尿検査；尿中アルブミン、尿中L-FABP）、心臓超音波検査（左室駆出率、左室拡張末期径、弁膜症重症度）、心肺運動負荷試験（安静時血圧、安静時心拍数、最大負荷時心拍数、最大負荷時血圧、最大負荷量、最高酸素摂取量、嫌気性代謝閾値、最高酸素脈）、身体機能評価（快適歩行速度、握力、膝伸展筋力）

5. 情報の提供先・提供方法

該当しません。

6. 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開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 内線：5126）

研究責任者 循環器内科 牛島 明子

問い合わせ担当者 同上